SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 37

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 13 febbraio 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

SENATO DELLA REPUBBLICA

Convocazione.

Il Senato della Repubblica è convocato in 298ª seduta pubblica per mercoledì 17 febbraio 2021, alle ore 10, con il seguente

Ordine del giorno:

Comunicazioni del Presidente del Consiglio dei ministri e conseguente dibattito.

21A00962

CAMERA DEI DEPUTATI

Convocazione.

La Camera dei deputati è convocata in 458ª seduta pubblica per mercoledì 17 febbraio 2021, alle ore 11,30, con il seguente

Ordine del giorno:

Consegna da parte del Presidente del Consiglio dei ministri del testo delle dichiarazioni programmatiche.

21A00961

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 14 gennaio 2021.

Proroga dello scioglimento dell'organo di direzione generale dell'Azienda sanitaria provinciale di Catanzaro.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto in data 13 settembre 2019, registrato alla Corte dei conti il 23 settembre 2019, con il quale è stato disposto, ai sensi degli articoli 143 e 146 del decreto legislativo del 18 agosto 2000, n. 267, lo scioglimento dell'organo di direzione generale dell'Azienda sanitaria provinciale di Catanzaro e la nomina di una commissione straordinaria per la provvisoria gestione dell'ente, composta dal prefetto a riposo dott. Domenico Bagnato, dal viceprefetto dott.ssa Franca Tancredi e dal dirigente di II fascia Area I dott. Salvatore Gullì;

Visto il proprio decreto in data 25 novembre 2019, registrato dalla Corte dei conti il 3 dicembre 2019, con il quale il dott. Domenico Bagnato è stato sostituito dal dott. Gianfelice Bellesini;

Visto il proprio decreto in data 17 febbraio 2020, registrato dalla Corte dei conti il 24 febbraio 2020, con il quale il dott. Gianfelice Bellesini è stato sostituito dalla dott.ssa Luisa Antonietta Latella;

Visto il proprio decreto in data 30 ottobre 2020, registrato dalla Corte dei conti il 5 novembre 2020, con il quale la dott.ssa Franca Tancredi è stata sostituita dal dott. Carmelo Marcello Musolino;

Constatato che non risulta esaurita l'azione di recupero e risanamento complessivo dell'Azienda sanitaria provinciale di Catanzaro;

Ritenuto che le esigenze della collettività locale e di tutela degli interessi primari richiedono un ulteriore intervento dello Stato che assicuri il ripristino del principio di legalità e restituisca efficienza e trasparenza all'azione amministrativa dell'ente;

Visti gli articoli 143 e 146 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Vista la proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 13 gennaio 2021;

Decreta:

La durata dello scioglimento dell'organo di direzione generale dell'Azienda sanitaria provinciale di Catanzaro, affidata ad una commissione straordinaria per la durata di diciotto mesi, è prorogata per il periodo di sei mesi.

Dato a Roma, addì 14 gennaio 2021

MATTARELLA

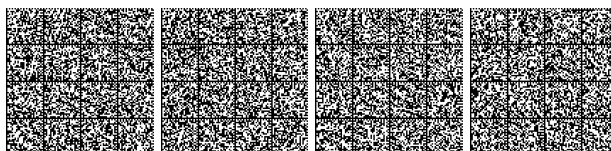
CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

Registrato alla Corte dei conti il 18 gennaio 2021
Ministero dell'interno, foglio n. 141

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

L'organo di direzione generale dell'Azienda sanitaria provinciale di Catanzaro è stato sciolto con decreto del Presidente della Repubblica in data 13 settembre 2019, registrato alla Corte dei conti il 23 settembre 2019, per la durata di diciotto mesi, ai sensi degli articoli 143 e 146 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, essendo stati riscontrati fenomeni di infiltrazione e condizionamento da parte della criminalità organizzata di tipo mafioso nei confronti dei vertici della struttura dirigenziale della predetta Azienda sanitaria.

Per effetto dell'avvenuto scioglimento, la gestione dell'ente è stata affidata a una commissione straordinaria che ha perseguito l'obiettivo del ripristino della legalità e della corretta gestione delle risorse pubbliche, improntando l'azione di risanamento dell'ente su linee guida tracciate sulla base delle risultanze della relazione di scioglimento e degli sviluppi delle vicende giudiziarie che hanno interessato l'Azienda sanitaria.

Il prefetto di Catanzaro, con relazione del 24 dicembre 2020, ha riferito sull'attività svolta e sui positivi risultati conseguiti dalla commissione straordinaria, rappresentando, peraltro, che l'avviata azione di riorganizzazione e riconduzione alla legalità dell'ente non può ritenersi conclusa e ha quindi proposto la proroga della gestione commissariale.

La situazione generale dell'Azienda sanitaria provinciale di Catanzaro e le attività fin qui intraprese dalla gestione commissariale sono stati oggetto di approfondimento da parte del Comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica tenutosi il 22 dicembre 2020, integrato per l'occasione con la partecipazione del procuratore della Repubblica di Catanzaro, a conclusione del quale è emersa la necessità di prorogare la gestione commissariale per l'ulteriore periodo di sei mesi per il completamento della complessa opera di risanamento dell'ente.

L'attività della commissione straordinaria è stata da subito improntata alla sostanziale discontinuità rispetto al passato, con azioni rivolte a ripristinare la legalità dell'azione amministrativa, partendo innanzitutto dalle criticità individuate in sede di accesso; in particolare, è stato costituito un «ufficio antimafia» posto alle dirette dipendenze della Direzione generale con il compito di dare compiuta attuazione alle normativa antimafia in azienda; è stato altresì approvato uno schema contrattuale da utilizzare nei rapporti tra l'Azienda sanitaria e le strutture private socio-sanitarie e socio-assistenziali nel quale sono espressamente previsti il divieto di cessione del contratto, il divieto di cessione del credito e la rescissione in danno in caso di accertamento antimafia positivo.

L'organo commissariale, tenuto conto delle risultanze dell'accesso ispettivo e degli esiti delle indagini giudiziarie che hanno pesantemente interessato l'Azienda sanitaria, ha avviato una incisiva azione di riorganizzazione della struttura dirigenziale provvedendo, tra l'altro, a nominare un nuovo direttore sanitario, un nuovo direttore amministrativo e a rinnovare tutti i capi Dipartimento; inoltre, in attuazione del piano di reclutamento del personale approvato dal commissario *ad acta* è stata promossa l'assunzione di ottantanove operatori sanitari, a cui si aggiunge il personale assunto utilizzando i fondi dell'emergenza sanitaria da Covid-19 pari ad ulteriori centocinquantanove unità. È stata, altresì, riorganizzata l'Unità operativa complessa (UOC) denominata «Gestione tecnico patrimoniale», ufficio particolarmente interessato dalle indagini giudiziarie dell'aprile 2020 la cui attività è stata prioritariamente indirizzata al riesame dei procedimenti facenti capo a tale settore per i quali la relazione della commissione di accesso ha rilevato profili di illiceità o di illegittimità.

Al fine di rendere più efficiente la fase programmatoria degli acquisti di beni e servizi ed evitare il frequente ricorso alla proroga dei contratti in essere - definita una «prassi ordinaria e tacita» - oltre che per velocizzare il pagamento delle relative fatture, la terna commissariale ha posto in essere misure organizzative negli uffici preposti, ricorrendo al Me.Pa. per tutte le gare sotto soglia comunitaria e provvedendo ad avviare con la Consip e con la centrale di committenza regionale apposite convenzioni per le gare di acquisti di beni e servizi di importo superiore; tali misure hanno già consentito di ottenere un risparmio nelle spese ordinarie dell'ente e un miglioramento dei servizi.

Per garantire una maggiore trasparenza nella gestione delle procedure di spesa, l'organo commissariale ha predisposto apposita reportistica, quale strumento aggiuntivo di rilevazione e storicizzazione dei pagamenti, per la gestione analitica delle movimentazioni finanziarie e per migliorare i rapporti con i creditori dell'Azienda sanitaria, prevenendo così il verificarsi di situazioni di criticità che già in passato hanno comportato notevoli sofferenze finanziarie derivanti da azioni esecutive e da danni per interessi e spese legali sostenute dall'Azienda.

Al centro dell'attenzione della commissione straordinaria vi è stata l'esigenza di ridurre il notevole carico di contenzioso pari a circa 300 milioni di euro e il recupero del debito aziendale quantificato, nell'anno 2018, in circa 53 milioni di euro. Per porre rimedio a tale situazione, l'organo commissariale ha avviato una riorganizzazione della spesa, in particolare quella relativa alla gestione del patrimonio immobiliare in uso e di proprietà; a tal fine, ha predisposto un apposito regolamento di gestione patrimoniale mobiliare ed immobiliare ed è stata disposta la messa a reddito del patrimonio disponibile ed indisponibile dell'ente attualmente inutilizzato. Inoltre, sono state avviate tutte le necessarie misure organizzative e di indirizzo tese a migliorare la sinergia tra i diversi uffici, con particolare riferimento all'ufficio legale e al servizio economico finanziario dell'ente, allo scopo di ridurre e gestire meglio il contenzioso.

Attese le iniziative tempestivamente avviate e il percorso delineato dall'organo straordinario «proteso al progressivo recupero delle condizioni di legalità e di ordinaria erogazione dei servizi» il prefetto di Catanzaro, nella suddetta relazione, ha auspicato, ai fini di una più completa definizione delle azioni intraprese, la proroga di sei mesi dell'attività della commissione «nella prospettiva del consolidamento del lavoro intrapreso».

Per i motivi sopra descritti risulta, quindi, necessario che l'organo straordinario disponga di un maggior lasso di tempo per completare le attività in corso, con riferimento: al completamento delle procedure per gli appalti di lavori, beni e servizi; alla revisione dei regolamenti aziendali; alla compiuta applicazione del piano delle *performance* adottato per gli anni 2020/2021; all'implementazione delle verifiche antimafia; al consolidamento del lavoro della *task force* costituita per la liquidazione delle fatture arretrate; al completamento del sistema di razionalizzazione e dismissione di fitti; all'avvio del piano di fabbisogno territoriale; al completamento dell'azione di razionalizzazione della spesa e del rientro del debito aziendale, oltreché per dare concreta attuazione ad un sistema organizzativo di rotazione degli incarichi.

Pertanto, sulla base di tali elementi, ritengo che ricorrano le condizioni per prorogare di ulteriori sei mesi lo scioglimento dell'organo di direzione generale dell'Azienda sanitaria provinciale di Catanzaro, ai sensi degli articoli 143 e 146 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Roma, 8 gennaio 2021

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

21A00756

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 10 dicembre 2020.

Cofinanziamento nazionale a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 del progetto «*Europeana Sport*», di cui al regolamento UE n. 1316/2013 istitutivo del meccanismo «*Connecting Europe Facility*». (Decreto n. 43/2020).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che, al fine di assicurare l'intesa di cui alla predetta delibera CIPE n. 141/1999, ha istituito un apposito gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Vista la delibera CIPE n. 89 del 4 agosto 2000, concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Visto il comma 244 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2013, n. 147 che prevede che il recupero, nei confronti delle amministrazioni e degli altri organismi titolari degli interventi, delle risorse precedentemente erogate dal Fondo di rotazione di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183, può essere effettuato, fino a concorrenza dei relativi importi, anche mediante compensazione con altri importi spettanti alle medesime amministrazioni ed organismi, sia per lo stesso che per altri interventi, a carico delle disponibilità del predetto Fondo di rotazione;

Visto il regolamento (UE) n. 1316/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013 che istituisce il meccanismo «*Connecting Europe Facility*» (CEF) e stabilisce le condizioni, i metodi e le procedure per la concessione di un'assistenza finanziaria dell'Unione alle reti transeuropee al fine di sostenere progetti infrastrutturali di interesse comune nei settori dei trasporti, delle telecomunicazioni e dell'energia e di sfruttare le potenziali sinergie tra tali settori, modificato dal regolamento (UE) n. 2017/2396 e dal regolamento (UE, EURATOM) n. 2018/1046;

Visto il *Grant Agreement* INEA/CEF/ICT/A2019/2072350 sottoscritto in data 28 luglio 2020 tra la Commissione europea (*Innovation and Networks Executive Agency* - INEA) e il Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo italiano - Istituto centrale per il catalogo unico delle biblioteche italiane e per le informazioni bibliografiche (ICCU) per la realizzazione del progetto comunitario «*Europeana Sport*» (*Action number* 2019-EU-IA-0035) che avrà una durata di sedici mesi a partire dal 1° ottobre 2020 e consentirà di aumentare il livello degli alti contenuti e metadati di qualità accessibili attraverso Europeana sul tema dello sport;

Considerato che detto progetto, finanziato dalla Commissione europea nell'ambito della *Call for proposal* CEF Telecom 2019, per la parte di competenza del richiamato Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo - Istituto centrale per il catalogo unico delle biblioteche italiane e per le informazioni bibliografiche (ICCU), ha un costo complessivo di euro 60.039,00 alla cui copertura finanziaria concorrono l'Unione europea per il 75 per cento e l'Italia per la restante quota;

Vista la nota n. 0001035-P del 15 settembre 2020 con la quale il citato Ministero – ICCU richiede l'intervento del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per assicurare il finanziamento dell'onere a carico dell'Italia pari ad euro 15.010,00 a fronte di contributi comunitari del CEF Telecom ammontanti ad euro 45.029,00;

Considerata la necessità di ricorrere per tale fabbisogno alle disponibilità del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/87 e che il suddetto progetto è stato censito sul Sistema finanziario Igrue, codice MIBACTEURSPORT;

Viste le risultanze del gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 9 dicembre 2020 tenutasi in videoconferenza, ai sensi dell'art. 87, commi 1 e 2 del decreto-legge n. 18/2020, convertito con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27 e dell'art. 263 decreto-legge n. 34/2020, convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 e del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 dicembre 2020;

Decreta:

1. Il cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 in favore del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo - Istituto centrale per il catalogo unico delle biblioteche italiane - (ICCU) e per le informazioni bibliografiche per il progetto «*Europeana Sport*», è pari ad euro 15.010,00.

2. Il Fondo di rotazione procede al trasferimento del suddetto importo di euro 15.010,00 sulla base delle richieste di rimborso informatizzate inoltrate dal predetto Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo - ICCU e in coerenza con le procedure di pagamento previste per le corrispondenti risorse dell'Unione europea all'art. 4 del citato *Grant Agreement* n. INEA/CEF/ICT/A2019/2072350, secondo le seguenti modalità:

un prefinanziamento di euro 7.505,00, pari al 50 per cento dell'importo a proprio carico;

eventuali pagamenti intermedi, in base all'implementazione del progetto;

una quota, a titolo di saldo finale, a seguito del versamento da parte della Commissione europea del contributo comunitario spettante.

3. Il Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo - Istituto centrale per il catalogo unico delle biblioteche italiane - (ICCU) effettua i controlli di competenza e verifica che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.

4. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse comunitarie alla Commissione europea, il predetto Ministero si attiva per la restituzione al Fondo di rotazione della corrispondente quota nazionale già erogata.

5. Al termine degli interventi il medesimo Ministero trasmette al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E. la situazione finale sull'utilizzo delle risorse comunitarie e nazionali, con evidenza degli importi riconosciuti dalla Commissione europea e delle eventuali somme da disimpegnare a valere sull'autorizzazione di spesa a carico del Fondo di rotazione, di cui al punto 1 del presente decreto.

6. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 dicembre 2020

L'Ispettore generale capo: CASTALDI

Registrato alla Corte dei conti il 29 dicembre 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1655

21A00664

DECRETO 10 dicembre 2020.

Cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per il progetto di interesse comune nel settore delle Reti dei trasporti transeuropee (TEN-T) «*Fresh Food Corridors*» – *Action* No: 2014-EU-TM-0531-S, nell'ambito della programmazione finanziaria del *Connecting Europe Facility Transport* (CEF *Transport*), di cui al regolamento UE n. 1316/2013 - integrazione. (Decreto n. 44/2020).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione - d'intesa con le amministrazioni competenti - della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria, che ha istituito un apposito gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Vista la delibera CIPE n. 89 del 4 agosto 2000, concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Visto il comma 244 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2013, n. 147 che prevede che il recupero, nei confronti delle amministrazioni e degli altri organismi titolari degli interventi, delle risorse precedentemente erogate dal Fondo di rotazione di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183, può essere effettuato, fino a concorrenza dei relativi importi, anche mediante compensazione con altri importi spettanti alle medesime amministrazioni ed organismi, sia per lo stesso che per altri interventi, a carico delle disponibilità del predetto Fondo di rotazione;

Visto il regolamento (UE) n. 1316/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013 che istituisce il meccanismo *Connecting Europe Facility* (CEF) e stabilisce le condizioni, i metodi e le procedure per la concessione di un'assistenza finanziaria dell'Unione alle reti transeuropee al fine di sostenere progetti infrastrutturali di interesse comune nei settori dei trasporti, delle telecomunicazioni e dell'energia e di sfruttare le potenziali sinergie tra tali settori e modificato dal regolamento (UE) n. 2017/2396 e dal regolamento (UE, EURATOM) n. 2018/1046;

Visto il *Grant Agreement*: INEA/CEF/TRAN/M2014/1029542, relativo al progetto di interesse comune nel settore delle Reti dei trasporti transeuropee (TEN-T) «*Fresh Food Corridors*» - *Action* No: 2014-EU-TM-0531-S, sottoscritto in data 4 dicembre 2016 tra la Commissione europea - *Innovation and Networks Executive Agency* (INEA) e il Coordinatore del progetto;

Considerato che tra i beneficiari del progetto è previsto il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, che usufruisce dei contributi europei della programmazione finanziaria del *Connecting Europe Facility Transport* (CEF *Transport*), di cui al citato regolamento UE n. 1316/2013, per l'importo complessivo di euro 101.500,00 a fronte di un costo complessivo di 203.000,00;

Visto l'*amendment* n. 1 al suddetto *Grant Agreement* INEA/CEF/TRAN/M2014/1029542, sottoscritto in data 11 dicembre 2017 tra la Commissione europea - *Innovation and Networks Executive Agency* (INEA) e il Coordinatore del progetto con cui il costo complessivo di detto progetto, per la parte di competenza del richiamato Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, è stato rideterminato in euro 264.002,00 alla cui copertura finanziaria concorrono l'Unione europea per il 50 per cento e l'Italia per la restante quota;

Visto il *budget shift*, sottoscritto in data 1° marzo 2018, ai sensi dell'art. II.22 del citato *Grant Agreement*, con cui è stato formalizzato un trasferimento di risorse pari ad euro 30.000,00 tra il beneficiario *Mehadrin Tnuport Export* L.P. ed il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, per cui il costo complessivo del progetto «*Fresh Food Corridors*» è stato rideterminato, per ultimo, in complessivi euro 294.002,00;

Viste le richieste di pagamento intermedio del 2 agosto 2017 e di pagamento del saldo finale del 29 luglio 2019, con evidenza degli importi riconosciuti dalla Commissione europea pari complessivamente ad euro 282.558,75 alla cui copertura finanziaria ha concorso l'Unione europea per il 50 per cento e l'Italia per la restante quota di euro 141.279,38;

Vista la nota n. 17512 del 26 ottobre 2020, con la quale il citato Ministero richiede l'intervento del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per la copertura finanziaria della suddetta quota nazionale di competenza, ammontante ad euro 141.279,38;

Considerato che con proprio decreto n. 27/2016 del 27 maggio 2016 si è già provveduto ad assicurare parzialmente il cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 del progetto «*Fresh Food Corridors*» per un importo di euro 101.500,00;

Considerata la necessità di ricorrere alle disponibilità del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/87 per assicurare il finanziamento del restante onere a carico dell'Italia pari ad euro 39.779,38 e che il suddetto progetto è stato censito sul Sistema finanziario Igrue, codice 2014MTRA1CEF018;

Viste le risultanze del gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 9 dicembre 2020 tenutasi in videoconferenza, ai sensi dell'art. 87, commi 1 e 2 del decreto-legge n. 18/2020, convertito con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27 e dell'art. 263 decreto-legge n. 34/2020, convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 e del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 dicembre 2020;

Decreta:

1. Il cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per il progetto di interesse comune nel settore delle Reti dei trasporti transeuropee (TEN-T) «*Fresh Food Corridors*» *Action* No: 2014-EU-TM-0531-S, è integrato per l'importo di euro 39.779,38 rispetto all'assegnazione disposta con il decreto n. 27/2016.

2. Il Fondo di rotazione procede al trasferimento del suddetto importo di euro 39.779,38 sulla base delle richieste di rimborso informatizzate inoltrate dal predetto Ministero delle infrastrutture e trasporti.

3. Il Ministero delle infrastrutture e trasporti effettua i controlli di competenza e verifica che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.

4. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse comunitarie alla Commissione europea, il predetto Ministero si attiva per la restituzione al Fondo di rotazione della corrispondente quota nazionale già erogata.

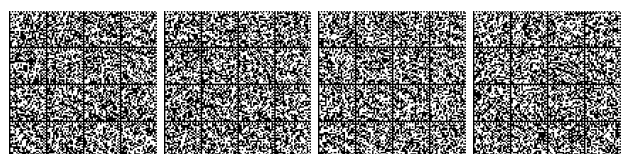
5. Al termine degli interventi il medesimo Ministero trasmette al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E. la situazione finale sull'utilizzo delle risorse comunitarie e nazionali, con evidenza degli importi riconosciuti dalla Commissione europea e delle eventuali somme da disimpegnare a valere sull'autorizzazione di spesa a carico del Fondo di rotazione, di cui al punto 1 del presente decreto.

6. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 dicembre 2020

L'Ispettore generale capo: CASTALDI

Registrato alla Corte dei conti il 29 dicembre 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1654

21A00665

DECRETO 21 gennaio 2021.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,25%, con godimento 1° agosto 2016 e scadenza 1° dicembre 2026, quindicesima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 (di seguito «decreto di massima»), e successive modifiche, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e le modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 21973 del 30 dicembre 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del testo unico (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2021 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 ed in particolare l'art. 23, relativo agli operatori «specialisti in titoli di Stato italiani»;

Visto il decreto dirigenziale n. 993039 dell'11 novembre 2011 (decreto dirigenziale specialisti), concernente la selezione e valutazione degli specialisti in titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 143 del 17 aprile 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e il bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 20 gennaio 2021 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 25.809 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Viste le linee guida della gestione del debito pubblico 2021;

Visti i propri decreti in data 26 luglio, 26 agosto, 27 settembre, 26 ottobre, 25 novembre e 27 dicembre 2016, nonché 12 giugno 2019, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime quattordici *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,25% con godimento 1° agosto 2016 e scadenza 1° dicembre 2026;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quindicesima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Considerato che in concomitanza con l'emissione della *tranche* predetta vengono disposte le emissioni della sedicesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,80%, con godimento 1° agosto 2018 e scadenza 1° dicembre 2028 e della diciassettesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,35% con godimento 1° settembre 2019 e scadenza 1° aprile 2030;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una quindicesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,25% con godimento 1° agosto 2016 e scadenza 1° dicembre 2026. I predetti titoli vengono emessi congiuntamente ai BTP 2,80%, con godimento 1° agosto 2018 e scadenza 1° dicembre 2028 e ai BTP 1,35% con godimento 1° settembre 2019 e scadenza 1° aprile 2030, per un ammontare nominale complessivo di 1.500 milioni di euro, da regolarsi secondo quanto previsto dall'art. 5.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dell'1,25%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° giugno ed il 1° dicembre di ogni anno di durata del prestito.

Le prime nove cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute a scadenza, non verranno corrisposte.

Per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, restano ferme tutte le altre condizioni, caratteristiche e modalità di emissione stabilite dal citato «decreto di massima».

Sui buoni medesimi, come previsto dal citato decreto ministeriale 7 dicembre 2012, n. 96718, possono essere effettuate operazioni di *«coupon stripping»*.

Art. 2.

L'esecuzione delle operazioni relative al collocamento dei buoni del Tesoro poliennali di cui al presente decreto verrà svolta attraverso l'utilizzo della piattaforma elettronica MTS CMF *platforms* TRS - *Treasury Operations Section* messa a disposizione da MTS S.p.a.

Sono ammessi a partecipare alle operazioni di collocamento esclusivamente gli operatori «specialisti in titoli di Stato» di cui all'art. 23 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009.

La provvigione di collocamento non verrà corrisposta.

Art. 3.

Le proposte d'acquisto degli operatori devono contenere il quantitativo di titoli che gli operatori stessi intendono sottoscrivere ed il relativo prezzo offerto.

I prezzi indicati dagli operatori, espressi in termini percentuali, devono variare di un importo minimo di un centesimo di euro; eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per eccesso.

Ciascuna proposta d'acquisto non deve essere inferiore a 500.000 euro di capitale nominale; eventuali proposte d'importo inferiore verranno rifiutate dalla piattaforma di cui all'art. 2.

Ciascuna proposta non deve essere superiore all'importo indicato nell'art. 1; eventuali offerte di ammontare superiore vengono accettate limitatamente all'importo medesimo.

Art. 4.

Gli operatori, a partire dalle ore 12,30, potranno inserire le proposte d'acquisto relative alle *tranche* di cui all'art. 1 fino a conclusione del collocamento il cui orario non potrà andare oltre le ore 13,30.

Art. 5.

Il meccanismo di collocamento utilizzato prevede l'assegnazione dei titoli in emissione al prezzo indicato da ciascun operatore e accettato dal Ministero dell'economia e delle finanze durante il periodo di apertura del collocamento. L'ammontare finale collocato sarà determinato sulla base del complesso dei contratti chiusi durante il periodo di apertura del collocamento e verrà reso noto mediante comunicato stampa in cui verranno parimenti comunicati i prezzi medi ponderati di emissione di ciascun titolo.

Art. 6.

Il regolamento dei titoli sottoscritti sarà effettuato dagli assegnatari il 25 gennaio 2021, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi d'interesse lordi per giorni cinquantacinque. A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le partite, relative ai titoli in emissione da regolare, nel servizio di compensazione e liquidazione, con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Il 25 gennaio 2021 la Banca d'Italia provvederà a versare presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato gli importi predetti.

La predetta sezione di Tesoreria rilascerà per detti versamenti separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1.) per l'importo relativo ai buoni sottoscritti, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3.) per quello relativo ai dietimi d'interesse dovuti, al lordo.

La Banca d'Italia trasmetterà alla Monte Titoli S.p.a. l'elenco dei Titoli di Stato emessi.

Art. 7.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2021 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2026 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

Art. 8.

Con apposito decreto del direttore generale del Tesoro verranno accertati i quantitativi dei titoli emessi a seguito delle operazioni di cui al presente decreto con i relativi prezzi d'emissione, nonché il capitale residuo circolante.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 gennaio 2021

p. Il direttore generale del Tesoro IACOVONI

21A00789

DECRETO 21 gennaio 2021.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,80%, con godimento 1° agosto 2018 e scadenza 1° dicembre 2028, sedicesima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale,

il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 (di seguito «decreto di massima»), e successive modifiche, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e le modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 21973 del 30 dicembre 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del «testo unico», (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2021 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009, ed in particolare l'art. 23, relativo agli operatori «specialisti in titoli di Stato italiani»;

Visto il decreto dirigenziale n. 993039 dell'11 novembre 2011 (decreto dirigenziale specialisti), concernente la selezione e valutazione degli specialisti in titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 143 del 17 aprile 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Viste le linee guida della gestione del debito pubblico 2021;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 20 gennaio 2021 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 25.809 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti propri decreti in data 26 luglio, 29 agosto, 26 settembre, 29 ottobre, 28 novembre e 21 dicembre 2018, 29 gennaio 2019 e 17 giugno 2020, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime quindici *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,80% con godimento 1° agosto 2018 e scadenza 1° dicembre 2028;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una sedicesima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Considerato che in concomitanza con l'emissione della *tranche* predetta vengono disposte le emissioni della quindicesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,25% con godimento 1° agosto 2016 e scadenza 1° dicembre 2026, e della diciassettesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,35% con godimento 1° settembre 2019 e scadenza 1° aprile 2030;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una sedicesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,80% avente con godimento 1° agosto 2018 e scadenza 1° dicembre 2028.

I predetti titoli vengono emessi congiuntamente ai BTP 1,25% con godimento 1° agosto 2016 e scadenza 1° dicembre 2026, e ai BTP 1,35% con godimento 1° settembre 2019 e scadenza 1° aprile 2030, per un ammontare nominale complessivo di 1.500 milioni di euro, da regolarsi secondo quanto previsto dall'art. 5.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 2,80% pagabile in due semestralità posticipate, il 1° giugno ed il 1° dicembre di ogni anno di durata del prestito.

Le prime cinque cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute a scadenza, non verranno corrisposte.

Per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, restano ferme tutte le altre condizioni, caratteristiche e modalità di emissione stabilite dal citato «decreto di massima».

Sui buoni medesimi, come previsto dal citato decreto ministeriale 7 dicembre 2012, n. 96718, possono essere effettuate operazioni di «*coupon stripping*».

Art. 2.

L'esecuzione delle operazioni relative al collocamento dei buoni del Tesoro poliennali di cui al presente decreto, verrà svolta attraverso l'utilizzo della piattaforma elettronica MTS CMF *platforms* TRS – *Treasury Operations Section* messa a disposizione da MTS S.p.a.

Sono ammessi a partecipare alle operazioni di collocamento esclusivamente gli operatori «specialisti in titoli di Stato» di cui all'art. 23 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009.

La provvigione di collocamento prevista non verrà corrisposta.

Art. 3.

Le proposte d'acquisto degli operatori devono contenere il quantitativo di titoli che gli operatori stessi intendono sottoscrivere ed il relativo prezzo offerto.

I prezzi indicati dagli operatori, espressi in termini percentuali, devono variare di un importo minimo di 1 centesimo di euro; eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per eccesso.

Ciascuna proposta d'acquisto non deve essere inferiore a 500.000 euro di capitale nominale; eventuali proposte d'importo inferiore verranno rifiutate dalla piattaforma di cui all'art. 2.

Ciascuna proposta non deve essere superiore all'importo indicato nell'art. 1; eventuali offerte di ammontare superiore vengono accettate limitatamente all'importo medesimo.

Art. 4.

Gli operatori, a partire dalle ore 12,30, potranno inserire le proposte d'acquisto relative alle *tranche* di cui all'art. 1 fino a conclusione del collocamento il cui orario non potrà andare oltre le ore 13,30.

Art. 5.

Il meccanismo di collocamento utilizzato prevede l'assegnazione dei titoli in emissione al prezzo indicato da ciascun operatore e accettato dal Ministero dell'economia e delle finanze durante il periodo di apertura del collocamento. L'ammontare finale collocato sarà determinato sulla base del complesso dei contratti chiusi durante il periodo di apertura del collocamento e verrà reso noto mediante comunicato stampa in cui verranno parimenti comunicati i prezzi medi ponderati di emissione di ciascun titolo.

Art. 6.

Il regolamento dei titoli sottoscritti sarà effettuato dagli assegnatari il 25 gennaio 2021, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi d'interesse lordi per cinquantacinque giorni. A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le partite, relative ai titoli in emissione da regolare, nel servizio di compensazione e liquidazione, con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Il 25 gennaio 2021, la Banca d'Italia provvederà a versare presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato gli importi predetti.

La predetta sezione di Tesoreria rilascerà per detti versamenti separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1.) per l'importo relativo ai buoni sottoscritti, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3.) per quello relativo ai dietimi d'interesse dovuti, al lordo.

La Banca d'Italia trasmetterà alla Monte Titoli S.p.a. l'elenco dei titoli di Stato emessi.

Art. 7.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2021 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2028 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

Art. 8.

Con apposito decreto del direttore generale del Tesoro verranno accertati i quantitativi dei titoli emessi a seguito delle operazioni di cui al presente decreto con i relativi prezzi d'emissione, nonché il capitale residuo circolante.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 gennaio 2021

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

21A00790

DECRETO 21 gennaio 2021.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,35%, con godimento 1° settembre 2019 e scadenza 1° aprile 2030, diciassettesima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 (di seguito «decreto di massima»), e successive modifiche, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e le modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 21973 del 30 dicembre 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del testo unico (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2021 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettua-

re le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 ed in particolare l'art. 23, relativo agli operatori «specialisti in titoli di Stato italiani»;

Visto il decreto dirigenziale n. 993039 dell'11 novembre 2011 (decreto dirigenziale specialisti), concernente la selezione e valutazione degli specialisti in titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 143 del 17 aprile 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e il bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 20 gennaio 2021 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 25.809 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Viste le linee guida della gestione del debito pubblico 2021;

Visti i propri decreti in data 29 agosto, 26 settembre, 29 ottobre, 28 novembre, 27 dicembre 2019, nonché 29 gennaio, 12 marzo e 30 marzo 2020, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime sedici *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,35% con godimento 1° settembre 2019 e scadenza 1° aprile 2030;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una diciassettesima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Considerato che in concomitanza con l'emissione della *tranche* predetta vengono disposte le emissioni della quindicesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,25%, con godimento 1° agosto 2016 e scadenza 1° dicembre 2026 e della sedicesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,80% con godimento 1° agosto 2018 e scadenza 1° dicembre 2028;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una diciassettesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,35% con godimento 1° settembre 2019 e scadenza 1° aprile 2030. I predetti titoli vengono emessi congiuntamente ai BTP 1,25%, con godimento 1° agosto 2016 e scadenza 1° dicembre 2026 e ai BTP 2,80% con godimento 1° agosto 2018 e scadenza 1° dicembre 2028, per un ammontare nominale complessivo di 1.500 milioni di euro, da regolarsi secondo quanto previsto dall'art. 5.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dell'1,35%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° aprile ed il 1° ottobre di ogni anno di durata del prestito.

Le prime tre cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute a scadenza, non verranno corrisposte.

Per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, restano ferme tutte le altre condizioni, caratteristiche e modalità di emissione stabilite dal citato «decreto di massima».

Sui buoni medesimi, come previsto dal citato decreto ministeriale 7 dicembre 2012, n. 96718, possono essere effettuate operazioni di «*coupon stripping*».

Art. 2.

L'esecuzione delle operazioni relative al collocamento dei buoni del Tesoro poliennali di cui al presente decreto verrà svolta attraverso l'utilizzo della piattaforma elettronica MTS CMF *platforms* TRS - *Treasury Operations Section* messa a disposizione da MTS S.p.a.

Sono ammessi a partecipare alle operazioni di collocamento esclusivamente gli operatori «specialisti in titoli di Stato» di cui all'art. 23 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009.

La provvigione di collocamento non verrà corrisposta.

Art. 3.

Le proposte d'acquisto degli operatori devono contenere il quantitativo di titoli che gli operatori stessi intendono sottoscrivere ed il relativo prezzo offerto.

I prezzi indicati dagli operatori, espressi in termini percentuali, devono variare di un importo minimo di un centesimo di euro; eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per eccesso.

Ciascuna proposta d'acquisto non deve essere inferiore a 500.000 euro di capitale nominale; eventuali proposte d'importo inferiore verranno rifiutate dalla piattaforma di cui all'art. 2.

Ciascuna proposta non deve essere superiore all'importo indicato nell'art. 1; eventuali offerte di ammontare superiore vengono accettate limitatamente all'importo medesimo.

Art. 4.

Gli operatori, a partire dalle ore 12,30, potranno inserire le proposte d'acquisto relative alle *tranche* di cui all'art. 1 fino a conclusione del collocamento il cui orario non potrà andare oltre le ore 13,30.

Art. 5.

Il meccanismo di collocamento utilizzato prevede l'assegnazione dei titoli in emissione al prezzo indicato da ciascun operatore e accettato dal Ministero dell'economia e delle finanze durante il periodo di apertura del collocamento. L'ammontare finale collocato sarà determinato sulla base del complesso dei contratti chiusi durante il periodo di apertura del collocamento e verrà reso noto mediante comunicato stampa in cui verranno parimenti comunicati i prezzi medi ponderati di emissione di ciascun titolo.

Art. 6.

Il regolamento dei titoli sottoscritti sarà effettuato dagli assegnatari il 25 gennaio 2021, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi d'interesse lordi per giorni centosedici. A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le partite, relative ai titoli in emissione da regolare, nel servizio di compensazione e liquidazione, con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Il 25 gennaio 2021 la Banca d'Italia provvederà a versare presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato gli importi predetti.

La predetta sezione di Tesoreria rilascerà per detti versamenti separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1.) per l'importo relativo ai buoni sottoscritti, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3.) per quello relativo ai dietimi d'interesse dovuti, al lordo.

La Banca d'Italia trasmetterà alla Monte Titoli S.p.a. l'elenco dei titoli di Stato emessi.

Art. 7.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2021 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2030 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

Art. 8.

Con apposito decreto del direttore generale del Tesoro verranno accertati i quantitativi dei titoli emessi a seguito delle operazioni di cui al presente decreto con i relativi prezzi d'emissione, nonché il capitale residuo circolante.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 gennaio 2021

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

21A00791

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 28 dicembre 2020.

Armonizzazione del trattamento assicurativo contro gli infortuni in servizio e le infermità contratte per causa diretta ed immediata di servizio previsto in favore del personale volontario del Corpo nazionale dei vigili del fuoco.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

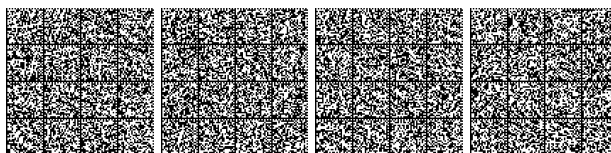
Visto il decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217, recante «Ordinamento del personale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, a norma dell'art. 2 della legge 30 settembre 2004, n. 252», come modificato dal decreto legislativo 29 maggio 2017, n. 97, e dal decreto legislativo 6 ottobre 2018, n. 127;

Visto il decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139, recante il «Riassetto delle disposizioni relative alle funzioni ed ai compiti del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, a norma dell'art. 11 della legge 29 luglio 2003, n. 229» e successive modificazioni;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021»;

Visto, in particolare, l'art. 10 del decreto legislativo n. 139 del 2006, in base al quale il personale volontario del Corpo nazionale dei vigili del fuoco è assicurato contro gli infortuni in servizio e le infermità contratte per causa diretta e immediata di servizio ed i relativi massimali sono stabiliti con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 3 maggio 1957, n. 686, recante «Norme di esecuzione del testo unico delle disposizioni sullo statuto degli impiegati civili dello Stato, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 10 gennaio 1957, n. 3»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1981, n. 834, recante «Definitivo riordinamento delle pensioni di guerra, in attuazione della delega prevista dall'art. 1 della legge 23 settembre 1981, n. 533»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 6 febbraio 2004, n. 76, recante «Regolamento concernente disciplina delle procedure per il reclutamento, l'avanzamento e l'impiego del personale volontario del Corpo nazionale dei vigili del fuoco»;

Visto il decreto interministeriale 19 agosto 1993, n. 30266/3012, con il quale sono stati stabiliti i massimali per la liquidazione degli indennizzi e delle indennità di infortunio per il predetto personale volontario;

Visto che, l'art. 1, comma 398, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 ha disposto l'armonizzazione del trattamento assicurativo contro gli infortuni in servizio e le infermità contratte per causa diretta e immediata di servizio previsto in favore del personale volontario del Corpo nazionale dei vigili del fuoco ai sensi dell'art. 10, comma 2, del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139, con quello previsto per il personale di ruolo del medesimo Corpo, autorizzando la spesa annua di euro 200.000 per l'anno 2019 e di euro 400.000 a decorrere dall'anno 2020;

Considerato che, per quanto sopra, occorre rivedere le misure indennitarie previste dal citato decreto del 19 agosto 1993;

Valutato che, ai fini della suddetta armonizzazione, le misure indennitarie da incrementare riguardano in particolare quelle relative all'inabilità temporanea assoluta;

Rilevato che il medesimo art. 1, comma 398, della legge n. 145 del 2018, al fine di stabilire le relative misure indennitarie nonché il procedimento di monitoraggio per il rispetto dei limiti di spesa di cui al primo periodo del suddetto comma, prevede l'emanazione di un decreto del Ministro dell'interno, con il concerto del Ministro dell'economia e delle finanze espresso con nota n. 7921 del 23 settembre 2020;

Decreta:

Art. 1.

Massimali di indennizzo per inabilità permanente assoluta, inabilità permanente parziale e decesso

1. Per l'assicurazione contro gli infortuni occorsi in servizio al personale volontario nonché contro le infermità contratte per causa diretta e immediata di servizio dal personale medesimo, ivi inclusi gli infortuni e le infermità contratte durante i periodi di formazione e di addestramento, compreso quello iniziale, che abbiano dato luogo ad inabilità permanente assoluta, ad inabilità permanente parziale o a decesso, sono stabiliti i seguenti massimali per l'indennizzo in capitale:

a) inabilità permanente assoluta: euro 51.695,69;

b) inabilità permanente parziale: il massimale stabilito nella precedente lettera *a)* per il caso di inabilità permanente assoluta è rapportato, ai fini della determinazione dell'ammontare dei relativi indennizzi, alle percentuali di cui alla tabella 1 allegata al decreto del Presidente della Repubblica 3 maggio 1957, n. 686, stabilite per la liquidazione dell'equo indennizzo concesso a favore degli impiegati civili dello Stato che, per infermità contratte per causa di servizio, abbiano riportato una menomazione dell'integrità fisica ascrivibile ad una delle categorie di cui alle tabelle A e B annesse al decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1981, n. 834. Il massimale è ridotto del 25 per cento se l'infortunato al momento dell'evento dannoso ha superato i cinquanta anni di età;

c) decesso:

1.1. Euro 25.822,84 al coniuge superstite, sempreché non sia stata pronunciata sentenza di annullamento del matrimonio ovvero sentenza di separazione addebitabile allo stesso passata in giudicato o di divorzio.

1.2. Da euro 5.164,27, fino ad un massimo di euro 25.822,84 per ogni figlio convivente a carico.

1.3. In mancanza del coniuge avente diritto, euro 25.822,84 per un solo figlio, aumentati di euro 5.164,57 per ogni altro figlio, fino ad un massimo di euro 51.145,69, da dividere equamente fra gli aventi diritto.

1.4. In mancanza di coniuge e figli, per ogni genitore, euro 10.329,14.

Art. 2.

Misure indennità giornaliera per inabilità temporanea assoluta

1. Per l'assicurazione contro gli infortuni occorsi in servizio al personale volontario nonché contro le infermità contratte per causa diretta e immediata di servizio dal personale medesimo, ivi inclusi gli infortuni e le infermità contratte durante i periodi di formazione e di addestramento, compreso quello iniziale, che abbiano dato luogo ad inabilità temporanea assoluta, è stabilita la seguente indennità giornaliera:

a) inabilità temporanea assoluta:

1. Vigile del fuoco volontario: euro 70,26;

2. Capo squadra volontario: euro 77,39;

3. Capo reparto volontario: euro 79,97;

4. Funzionario tecnico antincendio volontario: euro 86,14.

2. L'indennità di cui al comma 1 è corrisposta dal giorno successivo a quello in cui si è verificato lo stato di inabilità fino al giorno di formulazione del giudizio sulla idoneità o inidoneità al soccorso e agli altri servizi di istituto, da parte della competente Commissione medica ospedaliera.

3. Qualora il periodo di inabilità temporanea assoluta sia inferiore ai novanta giorni, il riconoscimento della riacquistata idoneità potrà essere effettuato dal medico incaricato dell'attività sanitaria presso la sede di servizio del vigile del fuoco in questione.

4. Al personale volontario che per legge, regolamento o altro atto amministrativo o per contratto sia individuale che collettivo abbia comunque diritto a percepire, durante il tempo trascorso nello stato di inabilità temporanea assoluta, un trattamento economico gravante su un datore di lavoro privato, una pubblica amministrazione, un ente pubblico o privato, ovvero su un ente di previdenza ed assistenza di diritto pubblico, l'indennità giornaliera di cui al presente articolo è ridotta di un importo pari al

predetto trattamento economico. È tuttavia fatto salvo, a favore del medesimo personale, il diritto ad una quota di detta indennità pari ad un quinto dell'indennità giornaliera prevista.

Art. 3.

Monitoraggio

1. Alle occorrenze finanziarie di cui al presente decreto si provvede con le risorse disponibili a legislazione vigente sul capitolo di spesa 1811 dello stato di previsione del Ministero dell'interno per l'anno 2019 e corrispondenti capitoli per gli anni successivi, già incrementate di euro 200.000 per l'anno 2019 e di euro 400.000 a decorrere dall'anno 2020, per effetto del citato art. 1, comma 398, della legge n. 145 del 2018.

2. Il procedimento di monitoraggio della spesa è svolto semestralmente dai competenti uffici del Ministero dell'interno, con produzione annuale di un report da inviare ai competenti Ispettorati del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato.

3. Laddove dal monitoraggio di cui al comma 2 emergano risparmi strutturali, si procederà alla rideterminazione delle misure indennitarie previste dall'art. 2, incrementando automaticamente le misure stesse in via percentuale, nel rispetto del limite di spesa autorizzato con lo stanziamento del citato capitolo 1811. Nel caso in cui dal medesimo monitoraggio emerga che l'andamento della spesa possa determinare eccedenze, le misure indennitarie di cui all'art. 2 saranno proporzionalmente ridotte nel rispetto dello stanziamento del predetto capitolo 1811.

Art. 4.

Decorrenza

1. Le misure indennitarie stabilite con il presente decreto sono applicate agli infortuni in servizio e alle infermità contratte per causa diretta e immediata di servizio verificatisi a decorrere dal 1° luglio 2019.

Art. 5.

Registrazione

1. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei Conti per la registrazione.

Roma, 28 dicembre 2020

Il Ministro dell'interno
LAMORGESE

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GUALTIERI

Registrato alla Corte dei conti il 25 gennaio 2021, foglio n. 188

21A00757

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 20 gennaio 2021.

Ammissione alle agevolazioni del Progetto di cooperazione internazionale «Graphar» nell'ambito del programma FLAG ERA III Call 2019. (Decreto n. 132/2021).

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA RICERCA

Vista la legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli uffici del MIUR;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2019, n. 47, recante «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2019, n. 48, recante «Regolamento concernente l'organizzazione degli Uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

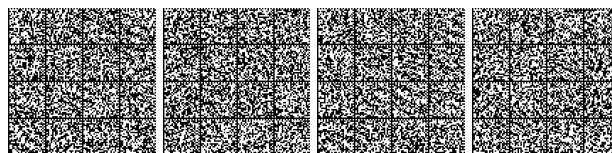
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 140 del 21 ottobre 2019 (*Gazzetta Ufficiale* n. 290 dell'11 dicembre 2019) recante il nuovo regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con legge n. 132 del 18 novembre 2019, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri» nella parte relativa agli interventi sull'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1 recante disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca, convertito con modificazioni nella legge n. 12 del 5 marzo 2020 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164 (registrato alla Corte dei conti il 9 novembre 2020, n. 2126 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 309 del 14 dicembre 2020), recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Letto l'art. 4, comma 7, del decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, il quale dispone «Sino all'acquisizione dell'efficacia del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di cui all'art. 3, comma 8, le risorse finanziarie sono assegnate ai responsabili della gestione con decre-

to interministeriale dei Ministri dell'istruzione, nonché dell'università e della ricerca. A decorrere dall'acquisizione dell'efficacia del predetto decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, le risorse sono assegnate ai sensi dell'art. 21, comma 17, secondo periodo, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Nelle more dell'assegnazione delle risorse, è autorizzata la gestione sulla base delle assegnazioni disposte dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca nell'esercizio 2019, anche per quanto attiene alla gestione unificata relativa alle spese a carattere strumentale di cui all'art. 4 del decreto legislativo 7 agosto 1997, n. 279»;

Visto il decreto interministeriale n. 117 dell'8 settembre 2020, adottato di concerto dal Ministro dell'istruzione e dal Ministro dell'università e della ricerca, con il quale, si è provveduto all'assegnazione delle risorse finanziarie iscritte, per l'anno 2020, nello stato di previsione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca alle competenti strutture dirigenziali come desumibili dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, nonché alla determinazione dei limiti di spesa, per l'anno 2020, delle specifiche voci di bilancio interessate dalle norme di contenimento della spesa pubblica;

Visto in particolare l'art. 8 del predetto decreto con il quale alla Direzione generale per il coordinamento e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 ottobre 2019, n. 140, sono assegnate le risorse indicate nella tabella C, allegata al medesimo decreto, fatta salva la gestione delle spese afferenti ai capitoli e piani gestionali da affidare alle strutture di servizio individuate al successivo art. 10 del richiamato decreto interministeriale;

Visto, infine, il d.d. n. 1555 del 30 settembre 2020 con quale il direttore generale della Direzione generale per il coordinamento e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati ha attribuito ai dirigenti le deleghe per l'esercizio dei poteri di spesa;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX "Misure per la ricerca scientifica e tecnologica" del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134»;

Visto il decreto del ministro 23 novembre 2020, prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020, n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al D.M. 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto l'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020 che testualmente recita: «Nelle more di una revisione dei decreti di cui all'art. 62 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto

2012, n. 134, il Ministero dell'università e della ricerca può disporre l'ammissione al finanziamento, anche in deroga alle procedure definite dai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593, 26 luglio 2016, n. 594 e 18 dicembre 2017, n. 999, dei soggetti risultati ammissibili in base alle graduatorie adottate in sede internazionale, per la realizzazione dei progetti internazionali di cui all'art. 18 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593.»;

Dato atto di aver attivato tutte le prescritte istruttorie ai sensi del decreto ministeriale n. 593/2016 propedeutiche all'ammissione al finanziamento;

Ritenuto di poter procedere, nelle more della conclusione delle suddette istruttorie, ai sensi dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, all'ammissione al finanziamento, condizionando risolutivamente la stessa e la relativa sottoscrizione dell'atto d'obbligo, ai necessari esiti istruttori cui sono comunque subordinate , altresì, le misure e le forme di finanziamento ivi previste in termini di calcolo delle intensità, entità e qualificazione dei costi e ogni altro elemento suscettibile di variazione in relazione all'esame degli esperti tecnico scientifici e dell'esperto economico finanziario;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul conto di contabilità speciale n. 5944;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto dedicato di contabilità speciale – IGRUE, in particolare il conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'iniziativa di cui trattasi;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, Art. 185, etc.);

Visto il decreto ministeriale n. 48 del 18 gennaio 2019 registrato alla Corte dei conti in data 8 marzo 2019, n. 1-31 di riparto del FIRST 2018;

Visto l'impegno a valere sulle risorse FIRST 2018, cap. 7245, finalizzato al finanziamento dei progetti di cooperazione internazionale, adottato con il decreto direttoriale n. 7632 del 12 maggio 2020, reg. UCB n. 506 del 14 maggio 2020;

Visto il contratto (*Grant Agreement*) n. 825207 tra la Commissione europea e gli enti finanziatori partecipanti all'Eranet *cofund* FLAG-ERA III e il *Consortium agreement* che disciplina i diritti e i doveri delle parti e, in particolare, le modalità di trasferimento dei fondi europei ai singoli enti finanziatori;

Visto il bando transnazionale FLAG ERA III *Call* 2019, comprensivo delle *Guidelines for Applicants*, pubblicato dall'Eranet FLAG ERA III, «*Joint Transnational Call* 2019 *for research projects in synergy with the two FET Flagships Graphene Flagship & Human Brain Project*» in data 19 novembre 2018 con scadenza il 19 febbraio 2019 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Atteso che il MUR partecipa alla *Call* 2019 con il budget finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere sui Fondi FIRST nella forma di contributo alla spesa, come da lettera di impegno n. 3712 del 6 marzo 2018;

Considerato l'avviso integrativo n. 3125 del 21 novembre 2018;

Vista la decisione finale dell'iniziativa Eranet *cofund* FLAG-ERA III con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «GRAPHAR *Graphene enabled optical phased array for LIDAR applications*» avente come obiettivo la dimostrazione di un trasmettitore LIDAR in fotonica integrata basato su un *optical phased array*. L'integrazione del grafene su nitruro di silicio consentirà di raggiungere i requisiti di potenza ottica e consumo richiesti dal settore *automotive* e con un costo complessivo pari a euro 300.000,00;

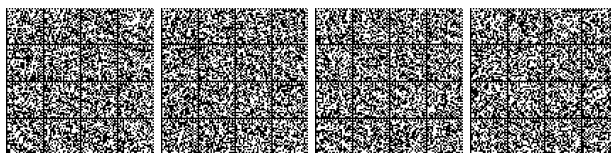
Vista la nota n. 19527 del 31 ottobre 2019, a firma del dirigente dell'Ufficio VIII dott. Consoli, con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale effettuata sui progetti presentati in risposta al bando e la lista dei progetti a partecipazione italiana meritevoli di finanziamento, fra i quali il progetto dal titolo «GRAPHAR *Graphene enabled optical phased array for LIDAR applications*» e la nota n. 5348 del 7 aprile 2020 che specifica il capitolo di spesa del FIRST 2018;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «GRAPHAR *Graphene enabled optical phased array for LIDAR applicatications*» figura il seguente proponente italiano:

Consorzio nazionale interuniversitario per le telecomunicazioni - CNIT;

Attesa la comunicazione e-mail del 26 luglio 2020 da parte del segretariato della *Call* di cui trattasi, acquisita per il tramite dell'Ufficio VIII della Direzione generale per il coordinamento e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati, con la quale vengono comunicate le date definitivamente fissate per l'inizio delle attività dei progetti partecipanti alla *Call*;

Vista la DSAN resa ai sensi dell'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e e successive modificazioni ed integrazioni, in data 20 novembre 2020 con la quale il legale rappresentante del Consorzio nazionale interuniversitario per le telecomu-

nicazioni - CNIT, dichiara che il ritardo nella firma del *Consortium Agreement* è dovuto allo stato di emergenza causato dal COVID-19 che ha rallentato l'operatività degli uffici amministrativi dove hanno sede legale i partner del Progetto del CA, nello specifico Regno Unito per University of Cambridge e Israele per Technion - Israel Institute of Technology;

Vista la DSAN resa ai sensi dell'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e e successive modificazioni ed integrazioni, in data 22 ottobre 2020 con la quale il legale rappresentante del Consorzio nazionale interuniversitario per le telecomunicazioni - CNIT, dichiara che la data di avvio delle attività progettuali è al 31 marzo 2020;

Dato atto che con le predette comunicazioni la data di inizio del progetto «GRAPHAR *Graphene enabled optical phased array for LIDAR applicatications*» è fissata al 31 marzo 2020;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione RNA COR n. 4670820 del 18 gennaio 2021;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura Deggendorf n. 10538584 del 14 gennaio 2021;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33 «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «GRAPHAR *Graphene enabled optical phased array for LIDAR applicatications*» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), che ne costituisce parte integrante.

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 31 marzo 2020 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (Allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (Allegato 3), ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamenti non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate in euro 85.631,25 nella forma di contributo alla spesa, a valere sulle disponibilità del riparto FIRST 2018, cap. 7245, di cui al decreto ministeriale n. 48 del 18 gennaio 2019, registrato alla Corte dei conti in data 8 marzo 2019, n. 1-31.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Ad integrazione delle risorse di cui al comma 1, il MUR si impegna a trasferire ai predetti beneficiari il cofinanziamento europeo previsto per il progetto, pari a euro 64.368,75, ove detto importo venga versato dal coordinatore dell'ERANET *Cofund* sul conto di contabilità speciale 5944 IGRUE, intervento relativo all'iniziativa FLAG ERA, così come previsto dal contratto n. 825207 fra la Commissione europea e i partner dell'ERA-NET *Cofund*, tra i quali il MUR ed ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dal beneficiario.

4. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della Struttura di gestione del programma.

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal Programma e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «*National Eligibility Criteria*» 2018, nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici e del 50% nel caso di soggetti privati. In quest'ultimo caso, il soggetto beneficiario privato dovrà produrre apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

3. Il presente provvedimento, emanato ai sensi del disposto dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, e la conseguente sottoscrizione dell'atto d'obbligo, è risolutivamente condizionato agli esiti delle istruttorie di ETS e EEF e, in relazione alle stesse, subirà eventuali modifiche, ove necessarie. Pertanto all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario dichiara di essere a conoscenza che forme, misure ed entità delle agevolazioni ivi disposte nonché l'agevolazione stessa, potranno essere soggette a variazione/risoluzione.

4. Nel caso in cui sia prevista l'erogazione a titolo di anticipazione, e il soggetto beneficiario ne facesse richiesta all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo, l'eventuale maggiore importo dell'anticipo erogato calcolato sulle somme concesse e, successivamente, rettificate in esito alle istruttorie ETS e EEF, sarà compensato con una ritenuta di pari importo, ovvero fino alla concorrenza della somma eccedente erogata, sulle successive erogazioni a SAL, ovvero sull'erogazione a saldo.

5. Qualora in esito alle istruttorie ETS e EEF l'importo dell'anticipo erogato non trovasse capienza di compensazione nelle successive erogazioni a SAL, ovvero nell'erogazione a saldo, la somma erogata eccedente alla spettanza complessiva concessa in sede di rettifica sarà restituita al MUR dai soggetti beneficiari senza maggiorazione di interessi.

6. All'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario è a conoscenza che il capitolato definitivo, sulla scorta del quale saranno eseguiti tutti i controlli sullo stato di avanzamento, sarà quello debitamente approvato e siglato dall'esperto e che, pertanto, in caso di difformità, si procederà ai necessari conguagli.

7. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 gennaio 2021

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 29 gennaio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 159

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: http://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione

21A00727

MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 12 febbraio 2021.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nelle Regioni Abruzzo, Liguria, Toscana e Umbria e nelle Province autonome di Trento e Bolzano.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q)*, e 118 della Costituzione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale» e, in particolare, l'art. 32;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 2, comma 2;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, e successive modificazioni, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 1, commi 16-*bis* e seguenti;

Visto il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 settembre 2020, n. 124, recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020 e disciplina del rinnovo degli incarichi di direzione di organi del Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica»;

Visto il decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 novembre 2020, n. 159, recante «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, per il differimento di consultazioni elettorali per l'anno 2020 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020, e disposizioni urgenti in materia di riscossione esattoriale»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 gennaio 2021, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante: "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19" e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante: "Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", nonché del decreto-legge 2 dicembre 2020, n. 158, recante: "Disposizioni urgenti per fronteggiare i rischi sanitari connessi alla diffusione del virus COVID-19"», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 15 gennaio 2021, n. 11;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 16 gennaio 2021, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 per le Regioni Abruzzo, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Marche, Piemonte, Puglia, Umbria e Valle d'Aosta», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, 16 gennaio 2021, n. 12, con la quale sono state applicate, tra l'altro, alla Regione Umbria, le misure di cui all'art. 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 gennaio 2021;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 29 gennaio 2021, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 per le Regioni Puglia, Sicilia, Umbria e per la Provincia autonoma di Bolzano», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, 31 gennaio 2021, n. 25, con la quale, tra l'altro, sono state reiterate ed applicate rispettivamente alla Regione Umbria e alla Provincia autonoma di Bolzano, le misure di cui all'art. 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 gennaio 2021;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, recante «Adozione dei criteri relativi alle attività di monitoraggio del rischio sanitario di cui all'allegato 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 aprile 2020», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 maggio 2020, n. 112;

Visto il decreto del Ministro della salute 29 maggio 2020 con il quale è stata costituita presso il Ministero della salute la Cabina di regia per il monitoraggio del livello di rischio, di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020 e del 13 gennaio 2021, con le quali è stato dichiarato e prorogato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica a livello internazionale e il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia da COVID-19;

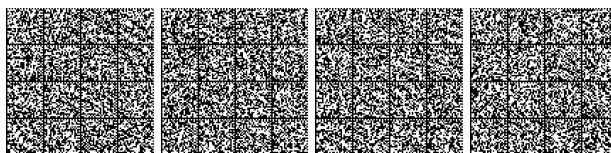
Visto il documento di «Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale», condiviso dalla Conferenza delle regioni e province autonome in data 8 ottobre 2020;

Visto il verbale del 12 febbraio 2021 della Cabina di regia di cui al richiamato decreto del Ministro della salute 29 maggio 2020, unitamente all'allegato report n. 39;

Vista, altresì, la nota del 12 febbraio 2021 del Comitato tecnico-scientifico di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 3 febbraio 2020, n. 630, e successive modificazioni e integrazioni;

Ritenuto di reiterare, considerato che non ricorrono le condizioni di cui all'art. 1, comma 16-*ter*, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, le misure di cui alle citate ordinanze 16 gennaio 2021 e 29 gennaio 2021 rispettivamente per la Regione Umbria e per la Provincia autonoma di Bolzano;

Preso atto della sussistenza dei presupposti di cui all'art. 1, commi 16-*quater* e 16-*quinquies*, del citato decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, ai fini dell'applicazione delle misure di cui all'art. 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, alle Regioni Abruzzo, Liguria e Toscana e alla Provincia autonoma di Trento;

Sentiti i Presidenti delle Regioni Abruzzo, Liguria, Toscana e Umbria e delle Province autonome di Trento e Bolzano;

EMANA
la seguente ordinanza:

Art. 1.

Misure di contenimento del contagio nelle Regioni Abruzzo, Liguria, Toscana e Umbria e nelle Province autonome di Trento e Bolzano.

1. Allo scopo di contrastare e contenere il diffondersi del virus COVID-19, fermo restando quanto previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 gennaio 2021 e fatta salva la possibilità di una nuova classificazione:

a) per la Regione Umbria le misure di cui all'ordinanza 16 gennaio 2021 continuano ad applicarsi per ulteriori quindici giorni a decorrere dal 15 febbraio 2021;

b) per la Provincia autonoma di Bolzano le misure di cui all'ordinanza 29 gennaio 2021 continuano ad applicarsi per ulteriori quindici giorni a decorrere dal 15 febbraio 2021;

c) alle Regioni Abruzzo, Liguria e Toscana e alla Provincia autonoma di Trento si applicano le misure di cui all'art. 2 del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 gennaio 2021, per quindici giorni a decorrere dal giorno successivo alla pubblicazione della presente ordinanza nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 febbraio 2021

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 13 febbraio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, registrazione n. 269

21A00960

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 8 gennaio 2021.

Innovazioni in materia di accertamento delle modifiche delle caratteristiche costruttive e funzionali dei veicoli e aggiornamento della carta di circolazione.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI

Vista la legge 8 agosto 1991, n. 264, recante: «Disciplina dell'attività di consulenza per la circolazione dei mezzi di trasporto»;

Vista la legge 5 febbraio 1992, n. 122, recante: «Disposizioni in materia di sicurezza della circolazione stradale e disciplina dell'attività di autoriparazione»;

Visto il decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, recante: «Nuovo codice della strada», e, in particolare, l'art. 78, comma 1, in materia di modifiche delle caratteristiche costruttive dei veicoli in circolazione e aggiornamento della carta di circolazione;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, recante: «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», e, in particolare, l'art. 49, comma 5-*ter*, lettera *g)*, che modifica il citato art. 78, comma 1, prevedendo che il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti individui, con proprio decreto, le modifiche delle caratteristiche costruttive e funzionali dei veicoli, compresi quelli con adattamenti per le persone con disabilità, per le quali la visita e prova presso i competenti uffici del Dipartimento per i trasporti, la navigazione, gli affari generali ed il personale non sono più richieste, nonché stabilisca le modalità e le procedure per i relativi accertamenti e l'aggiornamento della carta di circolazione;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, recante: «Regolamento di esecuzione e attuazione del nuovo codice della strada», e, in particolare, l'appendice V all'art. 227 e l'art. 236;

Considerata la necessità di dare attuazione a quanto disposto dal novellato art. 78, comma 1, del decreto legislativo n. 285 del 1992;

Decreta:

Art. 1.

Finalità

1. Il presente decreto individua le tipologie di modifica delle caratteristiche costruttive e funzionali dei veicoli, anche con riferimento ai veicoli con adattamenti per le persone con disabilità, per le quali non è prevista la visita e prova presso gli uffici motorizzazione civile, nonché le modalità e le procedure per gli accertamenti e l'aggiornamento della carta di circolazione.

2. Le tipologie di modifica e la documentazione necessaria all'aggiornamento della carta di circolazione sono indicate nell'allegato A, che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

Requisiti e adempimenti delle ditte esecutrici delle modifiche

1. Le modifiche delle caratteristiche costruttive e funzionali di cui all'allegato A sono effettuate dalle officine esercenti l'attività di autoriparazione nell'ambito delle specifiche competenze.

2. Le officine di cui al comma 1 sono accreditate presso l'Ufficio motorizzazione civile territorialmente competente, previa sottoscrizione del disciplinare di cui all'allegato C, che costituisce parte integrante del presente decreto.

3. Ad ogni officina accreditata, l'Ufficio motorizzazione civile assegna un codice identificativo alfanumerico secondo le modalità stabilite con apposito provvedimento del direttore della Direzione generale per la motorizzazione.

4. Le modifiche sono eseguite dalle officine di cui al comma 1 nel rispetto della normativa vigente in materia, nonché in conformità alle direttive emanate dalla Direzione generale per la motorizzazione, alle prescrizioni del costruttore del veicolo e alle istruzioni del manuale di installazione fornito dal costruttore dei componenti o dei dispositivi installati.

5. L'officina rilascia apposita dichiarazione, redatta in conformità al modello riportato all'allegato B, che costituisce parte integrante del presente decreto, ed attestante che l'esecuzione dei lavori è avvenuta a regola d'arte, nel rispetto di quanto previsto dal comma 4. Ove prevista dalla normativa tecnica vigente, l'officina rilascia, altresì, la certificazione di origine degli elementi installati annotando, in ordine progressivo su apposito registro con pagine numerate e preventivamente vidimato dall'Ufficio motorizzazione civile, il numero di targa del veicolo, il numero di telaio, l'intestatario, il tipo di modifica e la data in cui è stata effettuata la modifica stessa.

Art. 3.

Modalità di aggiornamento della carta di circolazione

1. Entro trenta giorni dalla data di realizzazione delle modifiche, l'intestatario del veicolo presenta apposita istanza di aggiornamento della carta di circolazione, corredata della documentazione di cui all'allegato A, all'Ufficio motorizzazione civile competente nel territorio in cui ha sede l'officina che ha apportato le modifiche stesse.

2. L'Ufficio motorizzazione civile provvede all'emissione di un tagliando adesivo, da applicare sulla carta di circolazione del veicolo, che riporta i dati variati o integrati a seguito delle modifiche apportate.

3. Se l'aggiornamento della carta di circolazione è effettuato per il tramite di uno studio di consulenza automobilistica, l'istanza, corredata della relativa documentazione di cui al comma 1, è custodita dal medesimo studio di consulenza per i successivi cinque anni ed esibita in caso di controlli da parte degli uffici motorizzazione civile o degli altri enti preposti alla vigilanza.

Art. 4.

Vigilanza da parte degli uffici motorizzazione civile

1. Gli uffici motorizzazione civile effettuano la vigilanza sulle officine e sugli studi di consulenza automobilistica ai fini della corretta applicazione delle disposizioni di cui al presente decreto.

2. La vigilanza sulle officine è effettuata mediante controlli a campione sui veicoli che sono stati oggetto delle modifiche delle caratteristiche costruttive e funzionali di cui al presente decreto, al fine di accertare il rispetto delle prescrizioni tecniche previste dalla normativa vigente e delle istruzioni di installazione di cui all'art. 2, comma 4. In caso di accertata violazione, l'Ufficio motorizzazione civile provvede a ritirare il codice identificativo di cui all'art. 2, comma 3.

3. La vigilanza sugli studi di consulenza automobilistica è effettuata mediante controlli a campione, al fine di accertare, ai sensi dell'art. 3, comma 3, la regolarità, la completezza e la custodia della documentazione. In caso di accertata violazione, l'Ufficio motorizzazione civile provvede alla segnalazione agli organi territoriali competenti di cui all'art. 9 della legge 8 agosto 1991, n. 264.

4. Il metodo di campionamento dei controlli di cui ai commi 2 e 3 è stabilito con provvedimento del direttore della Direzione generale per la motorizzazione.

Art. 5.

Disposizioni transitorie e modifiche degli allegati

1. Le disposizioni del presente decreto si applicano a tutti i procedimenti di modifica delle caratteristiche costruttive e funzionali previste all'allegato A per i quali, alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*, gli intestatari dei veicoli hanno prenotato la visita e prova presso il competente Ufficio motorizzazione civile.

2. Gli allegati al presente decreto sono aggiornati con provvedimento del direttore della Direzione generale per la motorizzazione.

Roma, 8 gennaio 2021

Il Ministro: DE MICHELI

Registrato alla Corte dei conti il 29 gennaio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, reg. n. 471

Allegato A

Parte 1 (articolo 1, comma 2)

Modifiche ai veicoli per le quali l'aggiornamento della carta di circolazione non è subordinato a visita e prova

1. Sostituzione serbatoio GPL del sistema di alimentazione bifuel o monofuel;

2. Installazione gancio di traino sui veicoli delle categorie internazionali M1 ed N1;

3. Installazione doppi comandi per veicoli da adibire ad esercitazioni di guida;

4. Installazione di adattamenti per la guida dei veicoli da parte di conducenti disabili

4.1. Pomello al volante;

4.2. Centralina comandi servizi

4.3. Inversione dei pedali acceleratore-freno nella configurazione speculare a quella originaria;

4.4. Spostamento leve comandi servizi (luci, tergicristalli, etc.)

4.5. Specchio retrovisore grandangolare interno

4.6. Specchio retrovisore aggiuntivo esterno

Allegato A

Parte 2 (articolo 1, comma 2)

Documentazione per l'aggiornamento della carta di circolazione

1.1 Documentazione comune a tutte le tipologie di modifica

1.1.1 Domanda di aggiornamento della carta di circolazione redatta sul modello TT2119, allegando:

1.1.1.1 attestati dei versamenti prescritti per aggiornamento della carta di circolazione senza visita e prova con emissione di tagliando autoadesivo;

1.1.1.2 copia della carta di circolazione o del documento unico del veicolo oggetto di modifica;

1.1.1.3 dichiarazione, redatta ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 28 dicembre 2000, e successive modificazioni, attestante che i lavori di modifica siano stati eseguiti a perfetta regola d'arte, in ottemperanza alle norme tecniche alle norme tecniche vigenti in materia, alle disposizioni emanate dalla Direzione generale per la motorizzazione, alle prescrizioni del costruttore del veicolo oggetto di modifiche ed in conformità alle istruzioni del manuale di installazione fornito dal costruttore dei componenti o dei dispositivi eventualmente installati. La dichiarazione è redatta secondo il modello riportato in allegato B.

1.1.1.4 certificato di conformità o di origine del componente o dispositivo, se prescritto dalle disposizioni di cui al punto precedente;

1.1.1.5 nulla osta del costruttore del veicolo, nei casi prescritti dalle disposizioni di cui al punto 2.1.1.3

1.2 Schede di dettaglio

le schede di dettaglio di singola tipologia di modifica sono riportate all'allegato B

Allegato B
(articolo 2, comma 5)

Schede di dettaglio e fac-simile dichiarazione

1. Sostituzione serbatoio GPL

1.1 Dichiarazione concernente la sostituzione di un serbatoio GPL su un veicolo omologato fin dall'origine con sistema di alimentazione GPL

Il sottoscritto .... nato a .... il .... in qualità di .... della Ditta .... con sede in .... partita IVA o C.F. ....
Iscritta alla CCIA ....sezione meccatronica con **codice identificativo MCTC n**. ………………………………..

Consapevole delle sanzioni previste dall'art. 76 del d.P.R. n. 445/2000 in caso di dichiarazioni mendaci e falsità negli atti

DICHIARA

ai sensi e per gli effetti dell'art. 47 del medesimo d.P.R. n. 445/2000:

- di aver sostituito sul veicolo targato .... telaio n. ....

il serbatoio originale marca .... con omologazione n. ....

Capacità .... Forma .... (indicare cilindrica o toroidale)

con il serbatoio nuovo di fabbrica

marca .... con omologazione n. ....

Capacità .... Forma .... (indicare cilindrica o toroidale)

- di aver sostituito /non aver sostituito gli accessori fissati al serbatoio riportati nel fascicolo di omologazione del serbatoio ed in seguito specificati

  ....

  ....
- che per il fissaggio del serbatoio installato in sostituzione di quello originario e della camera stagna di ventilazione (ove sia stata prevista) ha utilizzato lo stesso sistema di ancoraggio del serbatoio originario e i medesimi punti di ancoraggio al veicolo senza alterarne minimamente l'originaria resistenza.
  - di aver rispettato tutte le prescrizioni vigenti in materia, ed in particolare, quelle riguardanti:
    - il fissaggio dei serbatoi e della camera stagna di ventilazione (ove sia stata prevista);
    - la resistenza dei supporti e dei punti di ancoraggio al veicolo;
    - le caratteristiche delle tubazioni.
- di aver effettuato, dopo l'installazione, la prova di tenuta in conformità alle prescrizioni dell'allegato 4 del regolamento UN-ECE 115 del sistema speciale di adattamento sopra specificato, a garanzia che non vi siano fuoriuscite di gas.

Si allega alla presente:

- certificato di conformità del serbatoio

Luogo e data firma (per esteso e leggibile)

1.2 Dichiarazione dell'allestitore per la sostituzione di un serbatoio di un sistema speciale di adattamento a GPL non montato in origine dal costruttore del veicolo

Il sottoscritto .... nato a .... il .... residente a .... via .... in qualità di .... della Ditta .... con sede in .... partiva IVA o C. F. ....
Iscritta alla CCIAA di........................ sezione meccatronica. **codice identificativo MCTC n**. ……….

Consapevole delle sanzioni previste dall'art. 76 del d.P.R. n. 445/2000 in caso di dichiarazioni mendaci e falsità negli atti

DICHIARA

ai sensi e per gli effetti dell'art. 47 del medesimo d.P.R. n. 445/2000:

- di aver sostituito sul veicolo targato .... telaio n. ....

il serbatoio esistente con altro di marca .... con omologazione n. ....

Capacità .... Forma .... (indicare cilindrica o toroidale)

- che il suddetto serbatoio rientra tra quelli previsti dall' omologazione del sistema speciale di adattamento installato sul veicolo stesso;
- di aver rispettato tutte le prescrizioni vigenti in materia, ed in particolare, quelle riguardanti il fissaggio dei serbatoi e della camera stagna di ventilazione (ove sia stata prevista);
- che la realizzazione degli ancoraggi del serbatoio è tale da garantire una resistenza alle sollecitazioni prescritte
- di aver sostituito /non aver sostituito gli accessori fissati al serbatoio riportati nel fascicolo di omologazione del serbatoio ed in seguito specificati:

....

....

- di aver effettuato, dopo l'installazione, la prova di tenuta in conformità alle prescrizioni dell'allegato 4 del regolamento UN-ECE 115 del sistema speciale di adattamento sopra specificato, a garanzia che non vi siano fuoriuscite di gas.

Si allega alla presente:

- copia certificato conformità del serbatoio

Luogo e data

firma (per esteso e leggibile)

2. Installazione gancio di traino

Il sottoscritto .... nato a .... il .... residente a .... via .... in qualità di .... della Ditta .... con sede in .... partiva IVA o C. F. ....
Iscritta alla CCIAA di......................... sezione meccatronica **codice identificativo MCTC n**. ……….

Consapevole delle sanzioni previste dall'art. 76 del DPR n. 445/2000 in caso di dichiarazioni mendaci e falsità negli atti

DICHIARA

ai sensi e per gli effetti dell'art. 47 del medesimo d.P.R. n. 445/2000:

- di aver installato sul veicolo targato .... telaio n. ....

il gancio di traino di tipo .... classe………………. con omologazione n. ....

valore D……… carico verticale ……

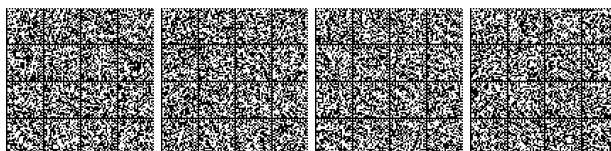
- che il suddetto gancio rientra tra quelli previsti per tipo funzionale del veicolo ;
- di aver rispettato tutte le prescrizioni fornite sia dal costruttore del veicolo, sia quelle fornite dal costruttore del dispositivo di traino, nonché tutte le altre prescrizioni di buona tecnica applicabili, con particolare riferimento ai punti di ancoraggio, agli elementi di fissaggio e alle coppie di serraggio.
- di aver posizionato correttamente la targhetta identificativa

che i lavori sono stati effettuati a perfetta regola d'arte

Si allega alla presente:

- certificato di omologazione e relativo allegato
- nulla osta del costruttore (eventuale)

Luogo e data

firma (per esteso e leggibile)

3. Installazione adattamenti

Il sottoscritto .... nato a .... il .... residente a .... via .... in qualità di .... della Ditta .... con sede in .... partiva IVA o C. F. ....
Iscritta alla CCIAA di......................... sezione meccatronica **codice identificativo MCTC n**. ……….

Consapevole delle sanzioni previste dall'art. 76 del DPR n. 445/2000 in caso di dichiarazioni mendaci e falsità negli atti

DICHIARA

ai sensi e per gli effetti dell'art. 47 del medesimo d.P.R. n. 445/2000:
- che sul veicolo targato .... telaio n. ....di aver installato i seguenti adattamenti/modificato i seguenti comandi originari:

………………………………………
………………………………………
………………………………………

Dichiara, inoltre:

- che il dispositivo installato è stato approvato dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti – CSRPAD con verbale n. …..del ………..
- che i lavori sono stati eseguiti a perfetta regola d'arte e nel rispetto delle prescrizioni fornite sia dal costruttore del veicolo, sia quelle fornite dal costruttore del dispositivo.

Si allega alla presente:

- certificato di origine del dispositivo
- nulla osta del costruttore (ove prescritto)

Luogo e data

firma (per esteso e leggibile)

Allegato C
(articolo 2, comma 2)

Disciplinare

Il sottoscritto .... nato a .... il ....
residente a .... via .... in qualità di .... della Ditta .... con sede in .... partiva IVA o C. F. ....

con la sottoscrizione del presente disciplinare chiede l'identificazione della propria officina di autoriparazione presso l'Ufficio Motorizzazione Civile di ……….. per le operazioni di modifiche alle caratteristiche costruttive o funzionali che comportano l'aggiornamento della carta di circolazione e per le quali non è richiesta la visita la visita e prova del veicolo interessato a norma dell'art. 78, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, e riportate all'allegato A del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti ……………………. (ora in avanti "decreto").
A tal fine, consapevole delle sanzioni previste dall'art. 76 del d.P.R. n. 445/2000 in caso di dichiarazioni mendaci e falsità negli atti

DICHIARA

ai sensi e per gli effetti dell'art. 47 del medesimo d.P.R. n. 445/2000:

- di svolgere attività di autoriparazione ai sensi della legge 5 febbraio 1992, n. 122 e di essere iscritto alla CCIIA di ……………………. al n. … per le seguenti attività……..
- di avere competenze, abilità e conoscenze che gli consentono di eseguire a perfetta regola d'arte le modifiche ricomprese nell'allegato A al decreto e che di seguito si specificano:

  ……………………………………….
  (riportare le tipologie di modifiche per le quali l'officina ha competenza)
  ……………………………………….
  ……………………………………….
- di avere una organizzazione caratterizzata da adeguate risorse umane e strumentali;
- di conoscere e di operare in conformità alle pertinenti prescrizioni tecniche;
- di garantire l'aggiornamento continuo alle norme e prescrizioni tecniche rientranti nel proprio settore di attività e nel campo di applicazione del decreto, con particolare riferimento alle disposizioni emanate dalla Ministero delle infrastrutture e dei trasporti – Direzione Generale per la motorizzazione;
- di accettare e di impegnarsi a rispettare le prescrizioni del presente disciplinare e quelle indicate nel decreto;
- che i recapiti dell'officina sono i seguenti:
  telefono ……………….. indirizzo e-mail …….. *pec* (eventuale) ………………

In particolare,

SI IMPEGNA

- ad effettuare i lavori a perfetta regola d'arte, in ottemperanza alle norme tecniche vigenti in materia, alle disposizioni emanate dalla Direzione Generale per la motorizzazione, alle prescrizioni del costruttore del veicolo oggetto di modifiche ed in conformità alle istruzioni del manuale di installazione fornito dal costruttore dei componenti o dei dispositivi eventualmente installati;

- a rilasciare con le modalità e nelle forme previste la documentazione prevista dal decreto;
- a fornire al possessore del veicolo ogni informazione necessaria per i successivi adempimenti ai fini dell'aggiornamento della carta di circolazione;
- a tenere il registro previsto dal decreto e di custodirlo in modo adeguato,
- a comunicare ogni variazione intervenuta per la struttura organizzativa di officina, per gli aspetti regolamentati dal disciplinare e/o afferenti ai dati che sono stati depositati presso l'Ufficio Motorizzazione Civile di ………………...;
- ad informare l'interessato che il veicolo oggetto di modifiche può essere oggetto di controllo a campione da parte degli Uffici Motorizzazione Civile
- a consentire in qualunque momento le ispezioni dei funzionari della Motorizzazione Civile.

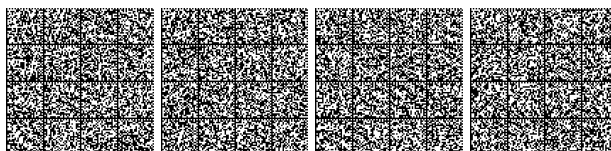
Infine

DICHIARA

di essere consapevole che, ferme restando le responsabilità di ordine civile, penale ed amministrativo, nel caso in cui dovessero essere accertate irregolarità sul rispetto delle norme che si è impegnata ad osservare, il codice identificativo verrà ritirato e pertanto non potrà più svolgere le attività previste dall'articolo 78, comma 1, secondo periodo, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285.

data….. timbro e firma

nota: allegare copia di un valido documento di identità

21A00743

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 12 gennaio 2021.

Proroga della deroga alla taglia minima della risorsa vongola *Venus spp.* (*Chamelea gallina*).

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PESCA MARITTIMA E DELL'AQUICOLTURA

Visto il regolamento (CE) n. 1967/2006 del Consiglio del 21 dicembre 2006 relativo alle misure di gestione per lo sfruttamento sostenibile delle risorse della pesca nel Mar Mediterraneo e recante modifica del regolamento (CEE) n. 2847/93 e che abroga il regolamento (CE) n. 1626/94;

Visto il regolamento (CE) n. 1224/2009, che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 404/2011 della Commissione dell'8 aprile 2011 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca;

Visto il regolamento (UE) n. 1380/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013, relativo alla politica comune della pesca, che modifica i regolamenti (CE) n. 1954/2003 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio e che abroga i regolamenti (CE) n. 2371/2002 e (CE) n. 639/2004 del Consiglio, nonché la decisione 2004/585/Ce del Consiglio;

Visto in particolare l'art. 15 del regolamento (UE) n. 1380/2013, che autorizza la Commissione ad adottare, ai sensi dell'art. 18 del regolamento (CE) n. 1967/2006, piani di scarto mediante atti delegati, per un periodo non superiore a tre anni, nonché dispone l'obbligo di sbarco per talune specie ittiche;

Visto in particolare l'art. 18 del regolamento (UE) n. 1380/2013 che prevede l'adozione di Piani pluriennali contenenti misure di conservazione volte a ricostituire e mantenere gli stock ittici al di sopra di livelli in grado di produrre il rendimento massimo sostenibile della specie molluschi bivalvi - *Venus spp.* (*Chamelea gallina*);

Visto il regolamento (UE) 2015/812 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 maggio 2015 che modifica i regolamenti (CE) n. 850/98, (CE) n. 2187/2005, (CE) n. 1967/2006, (CE) n. 1098/2007, (CE) n. 254/2002, (CE) n. 2347/2002 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio, e i regolamenti (UE) n. 1379/2013 e (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'obbligo di sbarco e abroga il regolamento (CE) n. 1434/98 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) 2019/1241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativo alla conservazione delle risorse della pesca e alla protezione degli ecosistemi marini attraverso misure tecniche, che modifica i regolamenti (CE) n. 1967/2006 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio e i regolamenti (UE) n. 1380/2013, (UE) 2016/1139, (UE) 2018/973, (UE) 2019/472 e (UE) 2019/1022 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 894/97, (CE) n. 850/98, (CE) n. 2549/2000, (CE) n. 254/2002, (CE) n. 812/2004 e (CE) n. 2187/2005 del Consiglio, in particolare l'art. 15, paragrafo 2;

Visto il regolamento delegato (UE) 2020/3 della Commissione del 28 agosto 2019 che istituisce un piano in materia di rigetti per le vongole (*Venus spp.*) in alcune acque territoriali italiane;

Visto il regolamento delegato (UE) 2020/2237 della Commissione del 13 agosto 2020 che modifica il regolamento delegato (UE) 2020/3 per quanto riguarda la deroga alla taglia minima di riferimento per la conservazione delle vongole (*Venus spp.*) in alcune acque territoriali italiane;

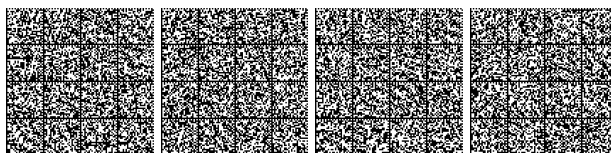
Vista la legge 9 agosto 2018, n. 97 di conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole, alimentari e forestali, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 25 dell'8 febbraio 2019, recante «Regolamento concernente organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'art. 1, comma 9, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179 del 5 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132», ammesso a visto e registrazione della Corte dei conti al n. 89 in data 17 febbraio 2020 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 55 del 4 marzo 2020;

Vista la direttiva generale del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali sull'azione amministrativa e sulla gestione per l'anno 2020, approvata con decreto ministeriale 25 febbraio 2020 n. 2070, ammessa a registrazione dalla Cortei dei conti in data 11 marzo 2020 (n. 141);

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto legislativo n. 4, del 9 gennaio 2012 concernente le misure per il riassetto della normativa in materia di pesca e di acquacoltura, in attuazione dell'art. 28 della legge 4 giugno 2010, n. 96;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105, relativo al «Regolamento recante organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali», a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 1° marzo 2017, registrato dalla Corte dei conti al protocollo n. 212 del 29 marzo 2017, con il quale è stato conferito al dott. Riccardo Rigillo, dirigente di prima fascia del ruolo dirigenziale del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direttore della direzione generale della pesca marittima e acquacoltura;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 17 luglio 2017, n. 143, recante «Regolamento recante adeguamento dell'organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 11, comma 2, del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177, che ha integrato e modificato il precedente decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013 n. 105;

Visto il decreto ministeriale 12 gennaio 1995, n. 44, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 46 del 24 febbraio 1995, concernente l'affidamento della gestione sperimentale della pesca dei molluschi bivalvi ai consorzi tra imprese di pesca autorizzate alla cattura dei molluschi bivalvi ai fini di un razionale prelievo della risorsa e di un incremento della stessa;

Visto il decreto ministeriale 1° dicembre 1998, n. 515, con il quale si adotta il regolamento recante disciplina dell'attività dei consorzi di gestione dei molluschi bivalvi, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 73 del 29 marzo 1999;

Visto il decreto ministeriale 26 gennaio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 121 del 25 maggio 2012, recante adeguamento alle disposizioni comunitarie in materia di licenze di pesca;

Visto il decreto ministeriale 7 maggio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2012, recante il «rinnovo, per ulteriori cinque anni, dell'affidamento della gestione della pesca dei molluschi bivalvi ai consorzi di gestione già istituiti e riconosciuti ai sensi dei decreti n. 44/95 e n. 515/98;

Visto il decreto ministeriale n. 6834 del 27 giugno 2019, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali»;

Visto il decreto direttoriale n. 21946 del 27 dicembre 2016, recante «Adozione del Piano nazionale di gestione dei rigetti degli *stock* della vongola *Venus spp.* (*Chamelea gallina*)»;

Visto il decreto direttoriale del 31 gennaio 2019, registrato all'Ufficio centrale del bilancio il 21 febbraio 2019, n. 78, con il quale a decorrere dal 24 gennaio 2019, il dott. Riccardo Rigillo è inquadrato dirigente di prima fascia del ruolo dei dirigenti – Sezione A, del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 20 luglio 2020, registrato alla Corte dei conti il 18 agosto 2020, al n. 780, con il quale è stato conferito al dott. Riccardo Rigillo l'incarico di direttore generale della direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura;

Visto il decreto direttoriale n. 1725 del 23 gennaio 2020, recante l'adozione del Piano nazionale di gestione dei rigetti degli stock della vongola *Venus spp.* (*Chamelea gallina*);

Ritenuto, alla luce dei citati provvedimenti di estendere il periodo di validità della deroga alla taglia minima della specie vongola *Venus spp.* (*Chamelea gallina*);

Decreta:

Art. 1.

Deroga alla taglia minima

L'art. 8 del decreto direttoriale n. 1725 del 23 gennaio 2020 è sostituito dal seguente:

1. In deroga alla taglia minima di riferimento per la conservazione fissata all'allegato IX del regolamento (UE) n. 2019/1241, la taglia minima di riferimento per la conservazione delle vongole nelle acque territoriali italiane delle sottozone geografiche 9, 10, 17 e 18 (della CGPM) è pari a 22 mm di lunghezza totale.

2. La misurazione della taglia delle vongole è effettuata conformemente all'allegato IV del regolamento (UE) n. 2019/1241.

3. La deroga di cui al paragrafo 1 del presente articolo, si applica fino al 31 dicembre 2022.

Il presente decreto è pubblicato sul sito internet del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, nonché nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 gennaio 2021

Il direttore generale: RIGILLO

21A00831

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 29 gennaio 2021.

Revoca del consiglio di amministrazione della «Elena società cooperativa», in Grosseto e nomina del commissario governativo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI,
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Vista la legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 1, comma 936, della legge n. 205/2017;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4, comma 2;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo n. 220/2002;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 93 del 19 giugno 2019 con il quale è stato emanato il «regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Viste le risultanze della revisione ordinaria disposta nei confronti della società cooperativa «Elena società cooperativa», con sede in Grosseto - c.f. 01614230538, e del successivo accertamento ispettivo in data 23 settembre 2019, concluso con la proposta di adozione del provvedimento di gestione commissariale di cui all'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Tenuto conto che in sede di accertamento ispettivo, conseguente a diffida, è stato rilevato il persistere di alcune gravi irregolarità, quali: la mancata nomina di un organo amministrativo collegiale conformemente a quanto previsto dagli articoli 2542 e 2383, comma 2, del codice civile e la mancata delibera in merito alla remunerazione o alla gratuità delle cariche dei suoi componenti; il mancato aggiornamento dei libri sociali quali il libro dell'organo amministrativo e il libro dei verbali delle assemblee; l'omessa esibizione della documentazione inerente i rapporti di lavoro instaurati con i soci (contratti di lavoro, LUL, UNILAV, *ecc)*: la mancata approvazione e il mancato deposito presso la competente Direzione territoriale del lavoro del regolamento interno *ex lege* n. 142/2001; l'omesso versamento del contributo di revisione relativo al biennio 2017/2018;

Vista la nota prot. n. 263481, regolarmente consegnata alla casella di posta certificata del sodalizio e rimasta priva di riscontro, con la quale in data 18 novembre 2020, ai sensi dell'art. 7 della legge n. 241/1990, è stato comunicato alla predetta cooperativa l'avvio del procedimento per l'adozione del provvedimento di gestione commissariale *ex* art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Ritenuto pertanto assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge n. 241/1990;

Ritenuti sussistenti i presupposti per l'adozione del provvedimento proposto all'esito degli accertamenti ispettivi;

Considerata la specifica peculiarità della procedura di gestione commissariale, disposta ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, che prevede che l'Autorità di vigilanza, in caso di gravi irregolarità nel funzionamento dell'ente, può revocare gli amministratori e affidare la gestione ad un commissario governativo, determinando poteri e durata dell'incarico;

Tenuto conto che trattasi di provvedimento sanzionatorio che incide sul principio di autodeterminazione della cooperativa, che viene disposto di prassi per un periodo di sei mesi, salvo eccezionali motivi di proroga;

Tenuto conto, altresì, che tali ragioni rendono necessaria la massima tempestività nel subentro nella gestione affinché il professionista incaricato prenda immediatamente in consegna l'ente e proceda rapidamente alla sua regolarizzazione;

Visto il parere favorevole all'adozione del predetto provvedimento espresso dal Comitato centrale per le cooperative nella riunione del 10 dicembre 2020;

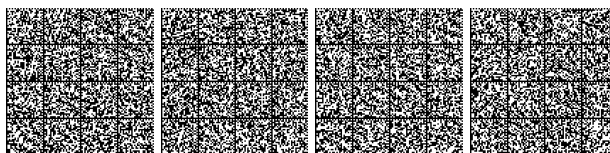
Considerato che, conformemente a quanto previsto con circolare prot. n. 127844/2018, il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario governativo è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura di questa Direzione generale, da un elenco di professionisti selezionato su base provinciale dalla «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma, e 2545-*octiesdecies* del codice civile», tenendo conto delle attitudini professionali e dell'esperienza dagli stessi maturata, come risultanti dai relativi curricula, e della disponibilità all'assunzione dell'incarico preventivamente acquisita, al fine di garantire una tempestiva ed efficace assunzione delle funzioni;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio di amministrazione della società cooperativa «Elena società cooperativa», con sede in Grosseto - c.f. 01614230538, costituita in data 3 maggio 2017, è revocato.

Art. 2.

Il rag. Bruno Piccolotti, nato a Orbetello (GR) il 16 ottobre 1950, codice fiscale PCCBRN50R16G088Z, con domicilio professionale in Piazza P. Wongher 17 - 58019 Monte Argentario (GR), è nominato commissario governativo della società cooperativa «Elena società cooperativa», con sede in Grosseto - c.f. 01614230538, per un periodo di sei mesi a decorrere dalla data del presente decreto.

Art. 3.

Al nominato commissario governativo sono attribuiti i poteri del consiglio di amministrazione; lo stesso commissario dovrà provvedere alla regolarizzazione dell'ente attraverso la risoluzione delle problematiche evidenziate in sede di revisione, cui si rinvia.

Art. 4.

Il compenso spettante al commissario governativo sarà determinato in base ai criteri di cui al decreto ministeriale 13 marzo 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 114 del 18 maggio 2018.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 29 gennaio 2021

Il direttore generale: SCARPONI

21A00725

DECRETO 29 gennaio 2021.

Revoca del consiglio di amministrazione della «Amaltea società cooperativa», in San Giovanni Teatino e nomina del commissario governativo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI,
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Vista la legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 1, comma 936, della legge n. 205/2017;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4, comma 2;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo n. 220/2002;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 93 del 19 giugno 2019 con il quale è stato emanato il «regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Viste le risultanze della revisione ordinaria disposta nei confronti della società cooperativa «Amaltea società cooperativa», con sede in San Giovanni Teatino (CH) - c.f. 02539960696, e del successivo accertamento ispettivo in data 3 febbraio 2020, concluso con la proposta di adozione del provvedimento di gestione commissariale di cui all'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Tenuto conto che in sede di accertamento ispettivo, conseguente a diffida, è stato rilevato il persistere delle seguenti gravi irregolarità: 1) mancata nomina di un organo amministrativo collegiale, nel rispetto delle previsioni di cui all'art. 2542 codice civile, nonché mancata delibera in merito alla eventuale remunerazione delle cariche dei suoi componenti; 2) irregolare tenuta del libro soci; 3) omesso versamento del contributo di revisione relativamente ai bienni 2017/2018 e 2019/2020; 4) omesso versamento del 3% sugli utili dei bilanci relativi agli esercizi 2016 e 2017, in ossequio a quanto previsto dall'art. 11 della legge n. 59/1992; 5) mancata regolarizzazione della posizione di un socio che non risulta partecipare allo scambio mutualistico;

Vista la nota prot. n. 262098, regolarmente consegnata alla casella di posta certificata del sodalizio e rimasta priva di riscontro, con la quale in data 17 novembre 2020, ai sensi dell'art. 7 della legge n. 241/1990, è stato comunicato alla predetta cooperativa l'avvio del procedimento per l'adozione del provvedimento di gestione commissariale *ex* art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Ritenuto pertanto assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge n. 241/1990;

Ritenuti sussistenti i presupposti per l'adozione del provvedimento proposto all'esito degli accertamenti ispettivi;

Considerata la specifica peculiarità della procedura di gestione commissariale, disposta ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, che prevede che l'Autorità di vigilanza, in caso di gravi irregolarità nel funzionamento dell'ente, può revocare gli amministratori e affidare la gestione ad un commissario governativo, determinando poteri e durata dell'incarico;

Tenuto conto che trattasi di provvedimento sanzionatorio che incide sul principio di autodeterminazione della cooperativa, che viene disposto di prassi per un periodo di sei mesi, salvo eccezionali motivi di proroga;

Tenuto conto, altresì, che tali ragioni rendono necessaria la massima tempestività nel subentro nella gestione affinché il professionista incaricato prenda immediatamente in consegna l'ente e proceda rapidamente alla sua regolarizzazione;

Visto il parere favorevole all'adozione del predetto provvedimento espresso dal Comitato centrale per le cooperative nella riunione del 10 dicembre 2020;

Considerato che, conformemente a quanto previsto con circolare prot. n. 127844/2018, il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario governativo è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura di questa Direzione generale, da un elenco di professionisti selezionato su base provinciale dalla «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma, e 2545-*octiesdecies* del codice civile», tenendo conto delle attitudini professionali e dell'esperienza dagli stessi maturata, come risultanti dai relativi *curricula*, e della disponibilità all'assunzione dell'incarico preventivamente acquisita, al fine di garantire una tempestiva ed efficace assunzione delle funzioni;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio di amministrazione della società cooperativa «Amaltea società cooperativa», con sede in San Giovanni Teatino (CH) - c.f. 02539960696, costituita in data 10 dicembre 2015, è revocato.

Art. 2.

La dott.ssa Amelia Caterina Lamanna, nata a Chieti il 22 giugno 1956, codice fiscale LMNMCT56H62C632O, con domicilio professionale in Via San Michele, 32 - 66100 Chieti (CH), è nominata commissario governativo della società cooperativa «Amaltea società cooperativa», con sede in San Giovanni Teatino (CH) - c.f. 02539960696, per un periodo di sei mesi a decorrere dalla data del presente decreto.

Art. 3.

Al nominato commissario governativo sono attribuiti i poteri del consiglio di amministrazione; lo stesso commissario dovrà provvedere alla regolarizzazione dell'ente attraverso la risoluzione delle problematiche evidenziate in sede di revisione, cui si rinvia.

Art. 4.

Il compenso spettante al commissario governativo sarà determinato in base ai criteri di cui al decreto ministeriale 13 marzo 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 114 del 18 maggio 2018.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 21 gennaio 2021

Il direttore generale: SCARPONI

21A00726

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 27 gennaio 2021.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Nyvepria», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 14/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'AIFA in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'AIFA e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 dicembre 2020, che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre al 30 novembre 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 11 - 15, 22 gennaio 2021;

Determina:

La confezione del seguente medicinale biosimilare per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

NYVEPRIA

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 27 gennaio 2021

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Biosimilare di nuova registrazione.

«Nyvepria»;

Codice ATC - principio attivo: L03AA13 Pegfilgrastim;

Titolare: Pfizer Europe MA EEIG;

Cod. procedura EMEA/H/C/005085/0000;

GUUE 30/12/2020.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

Riduzione della durata della neutropenia e dell'incidenza di neutropenia febbrile in pazienti adulti trattati con chemioterapia citotossica per neoplasie (con l'eccezione della leucemia mieloide cronica e delle sindromi mielodisplastiche).

Modo di somministrazione.

La terapia con «Nyvepria» deve essere iniziata e seguita da medici con esperienza in oncologia e/o ematologia.

«Nyvepria» è iniettato per via sottocutanea.

Le iniezioni devono essere effettuate nella coscia, nell'addome o nel braccio.

Per le istruzioni sulla manipolazione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1486/001 - A.I.C. n. 049200013/E in base 32: 1GXGWF - 6 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,6 ml (10 mg / ml) - 1 siringa preriempita.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo (RRL).

21A00666

DETERMINA 27 gennaio 2021.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Obiltoxaximab SFL», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 15/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge

8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 dicembre 2020, che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre al 30 novembre 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 11 - 15, 22 gennaio 2021;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

OBILTOXAXIMAB SFL

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 27 gennaio 2021

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione.

OBILTOXAXIMAB SFL;

codice ATC - principio attivo: J06BB22 obiltoxaximab;

Titolare: SFL Pharmaceuticals Deutschland GmbH;

cod. procedura EMEA/H/C/005169/0000;

GUUE 30 dicembre 2020.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Obiltoxaximab SFL» è indicato in associazione a farmaci antibatterici appropriati in tutte le fasce di età per il trattamento dell'antrace inalatorio causato dal *Bacillus anthracis* (vedere paragrafo 5.1).

«Obiltoxaximab SFL» è indicato in tutte le fasce di età per la profilassi post-esposizione dell'antrace inalatorio quando le terapie alternative non sono appropriate o non sono disponibili (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione.

«Obiltoxaximab SFL» deve essere somministrato non appena è clinicamente indicato.

Un trattamento medico appropriato e un monitoraggio devono sempre essere prontamente disponibili in caso di evento anafilattico a seguito della somministrazione di «Obiltoxaximab SFL».

«Obiltoxaximab» deve essere somministrato per infusione endovenosa nell'arco di novanta minuti.

Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale.

Il flaconcino non deve essere agitato. «Obiltoxaximab» deve essere diluito in soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) prima della somministrazione per infusione endovenosa (vedere paragrafo 6.6).

L'infusione endovenosa di «Obiltoxaximab» diluito deve essere effettuata nell'arco di novanta minuti alla velocità di infusione descritta nella tabella 3, utilizzando una sacca per infusione o una siringa per infusione e un filtro in linea di 0,22 micron.

I pazienti devono essere attentamente monitorati per rilevare segni e sintomi di ipersensibilità durante tutta l'infusione e per almeno un'ora dopo la somministrazione (vedere paragrafo 4.4). Le reazioni correlate all'infusione devono essere gestite come indicato nella tabella 1.

Sciacquare la linea con una soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) al termine dell'infusione endovenosa.

Tabella 3. Dose di obiltoxaximab, volume totale di infusione e velocità di infusione per peso corporeo

Peso corporeo [kg] (dosaggio basato sul peso)	Volume totale di infusione [mL] [sacca o siringa per infusione]*	Velocità di infusione [mL/h]
> 40 kg o adulto (16 mg/kg peso corporeo)		
> 40	250	167
> 15 kg a 40 kg (24 mg/kg peso corporeo)		
Da 31 a 40	250	167
da 16 a 30	100	67
15 kg o meno (32 mg/kg peso corporeo)		
da 11 a 15	100	67
da 5 a 10	50	33,3
da 3,1 a 4,9	25	17
da 2,1 a 3	20	13,3
da 1,1 a 2	15	10
1 o meno	7	4,7

*** Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale e sull'uso di una sacca o siringa per infusione prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.**

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1485/001 - A.I.C.: 049226018/E in base 32: 1GY892; 100 mg /ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (in vetro) 6 ml (100 mg /ml) - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

OBBLIGO SPECIFICO DI COMPLETARE LE ATTIVITÀ POST-AUTORIZZATIVE PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RILASCIATA IN CIRCOSTANZE ECCEZIONALI

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è rilasciata in circostanze eccezionali; pertanto ai sensi dell'art. 14, paragrafo 8, del regolamento n. 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Al fine di convalidare il metodo di farmacocinetica di Obiltoxaximab (GCL-160) nel siero umano, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati della validazione del test per i seguenti aspetti prima dell'impiego del test per l'analisi dei campioni per lo studio clinico AH501: interferenza di PA (63 e 83), EF, LF e ADA e rendimento nell'analisi del siero emolitico e lipemico. Deve essere effettuato un parallelismo con campioni prelevati provenienti dallo studio sul campo in aperto programmato AH501.	Da presentare insieme alla relazione clinica finale dello studio AH501
Al fine di valutare la risposta clinica, la sicurezza e la tollerabilità, inclusi il decorso della malattia e la sopravvivenza in soggetti con casi sospetti, probabili o confermati di antrace inalatorio trattati con Obiltoxaximab, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre, in base a un protocollo concordato, e presentare i risultati della relazione finale per lo studio sul campo AH501 in aperto di fase 4 al verificarsi di un focolaio di antrace nei paesi in cui Obiltoxaximab è autorizzato e disponibile.	Relazioni annuali da presentare: la relazione finale sarà fornita entro e non oltre dodici mesi dall'ultima somministrazione di Obiltoxaximab o dall'ultima raccolta di dati in caso di raccolta di dati retrospettivi.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

21A00667

DETERMINA 27 gennaio 2021.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Phelinun», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 16/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012, recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 dicembre 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre al 30 novembre 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 11 - 15, 22 gennaio 2021;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

PHELINUN

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 27 gennaio 2021

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione.

PHELINUN.

Codice ATC - Principio attivo: L01AA03 Melphalan.

Titolare: Adienne S.r.l. S.U.

Cod. procedura EMEA/H/C/005173/0000.

GUUE 30 dicembre 2020.

Indicazioni terapeutiche.

Una dose elevata di «Phelinun» in monoterapia o in associazione ad altri medicinali citotossici e/o a irradiazione corporea totale è indicata nel trattamento di:

mieloma multiplo,

linfoma maligno (linfoma di Hodgkin o non-Hodgkin),

leucemia linfoblastica e mieloblastica acuta,

neuroblastoma infantile,

cancro dell'ovaio,

adenocarcinoma mammario.

«Phelinun» in associazione ad altri medicinali citotossici è indicato come regime di condizionamento a intensità ridotta (RIC) prima di un trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (alloHSCT) in presenza di malattie ematologiche maligne negli adulti.

«Phelinun» in associazione ad altri medicinali citotossici è indicato come regime di condizionamento prima di un trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche in presenza di malattie ematologiche nella popolazione pediatrica come:

regime di condizionamento mieloablativo (MAC) in caso di malattie ematologiche maligne,

regime di condizionamento a intensità ridotta in caso di malattie ematologiche non maligne.

Modo di somministrazione.

La somministrazione di «Phelinun» deve essere supervisionata da un medico esperto nell'uso di medicinali chemioterapici e nei regimi di condizionamento prima di un trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

Complicazioni tromboemboliche.

Occorre somministrare una profilassi antitrombotica almeno durante i primi cinque mesi di trattamento, in particolare ai pazienti che presentano un rischio maggiore di trombosi. La decisione di adottare misure profilattiche antitrombotiche deve essere presa dopo un'approfondita valutazione dei rischi sottostanti per il singolo paziente (vedere paragrafi 4.4 e 4.8).

In caso di comparsa di complicazioni tromboemboliche nel paziente, il trattamento deve essere interrotto e deve essere iniziata la terapia anticoagulante standard. Quando il paziente si stabilizza a seguito della terapia anticoagulante e le complicazioni dell'episodio tromboembolico sono sotto controllo, melfalan può essere usato in associazione a lenalidomide e prednisone, o talidomide e prednisone, oppure desametasone può essere riportato alla dose originale in funzione della valutazione dei rischi e dei benefici. Il paziente deve continuare la terapia anticoagulante durante il trattamento con melfalan.

«Phelinun» è esclusivamente per uso endovenoso.

Qualora «Phelinun» venga somministrato per via endovenosa periferica, è possibile osservare un rischio di stravaso. In caso di stravaso, la somministrazione deve essere immediatamente interrotta e deve essere utilizzato un catetere venoso centrale.

Nel caso «Phelinun» venga somministrato a dosi elevate in presenza o meno di trapianto, si raccomanda la somministrazione sotto forma di diluizione mediante un catetere venoso centrale al fine di evitare uno stravaso.

Si raccomanda di iniettare «Phelinun» sotto forma di concentrato (5 mg/ml) lentamente nella porta di una soluzione per infusione rapida.

Se l'iniezione del concentrato (5 mg/ml) eseguita in modo lento in una soluzione per infusione rapida non è opportuna, «Phelinun» può essere somministrato ulteriormente diluito con soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9 %) come soluzione «lenta» in una sacca per infusione. Il tempo totale dalla preparazione della soluzione al completamento dell'infusione non deve superare 1 ora e 30 minuti. Quando ulteriormente diluito in una soluzione per infusione, la stabilità di «Phelinun» si riduce e la velocità di degradazione aumenta rapidamente con l'aumento della temperatura.

Si raccomanda di lasciare che l'infusione fluisca a una temperatura inferiore ai 25° C.

Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale.

La preparazione di soluzioni citotossiche iniettabili deve essere effettuata da operatori sanitari qualificati con conoscenza della manipolazione degli agenti alchilanti, in condizioni che garantiscano la protezione dell'ambiente e la sicurezza degli operatori sanitari. «Phelinun» deve essere preparato per l'uso in un'area di preparazione dedicata. Gli operatori sanitari devono disporre di un'attrezzatura adeguata, che comprenda indumenti a maniche lunghe, protezioni per il viso, cappucci di protezione, occhiali di sicurezza, guanti sterili monouso, teli di protezione per i piani di lavoro, contenitori e sacchetti per la raccolta dei rifiuti. Ogni contenitore rotto deve essere trattato con le stesse precauzioni e considerato come rifiuto contaminato. Gli escrementi e il vomito devono essere trattati con cura. Il personale in gravidanza deve essere informato ed evitare di maneggiare «Phelinun».

Se «Phelinun» dovesse venire accidentalmente a contatto con la pelle, è necessario lavare le parti interessate immediatamente e accuratamente con acqua e sapone.

In caso di contatto accidentale con gli occhi o le mucose, sciacquare con abbondante acqua.

Evitare l'inalazione del prodotto.

I residui del medicinale e tutti i materiali utilizzati per la ricostituzione e la somministrazione devono essere smaltiti secondo le procedure standard applicabili ai prodotti citotossici, nel dovuto rispetto della normativa locale vigente relativa allo smaltimento dei rifiuti pericolosi.

Per le istruzioni sulla ricostituzione e sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1487/001 - A.I.C. n. 049241019 /E in base 32: 1GYQXV - 50 mg - polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - polvere: flaconcino (in vetro); solvente: flaconcino (in vetro), polvere: 50 mg; solvente: 10 ml (5 mg / *ml)* - 1 flaconcino + 1 flaconcino;

EU/1/20/1487/002 - A.I.C. n. 049241021 /E in base 32: 1GYQXX - 200 mg - polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - polvere: flaconcino (in vetro); solvente: flaconcino (in vetro), polvere: 200 mg; solvente 40 ml (5 mg / *ml)* - 1 flaconcino + 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

21A00668

DETERMINA 27 gennaio 2021.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Supemtek», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 17/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 dicembre 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre al 30 novembre 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 11 - 15, 22 gennaio 2021;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

SUPEMTEK

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 27 gennaio 2021

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione:

SUPEMTEK;

codice ATC - principio attivo: J07BB02 vaccino antinfluenzale quadrivalente (ricombinante, preparato in coltura cellulare);

titolare: Sanofi Pasteur;

cod. procedura EMEA/H/C/005159/0000;

GUUE 30 dicembre 2020.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Supemtek» è indicato per l'immunizzazione attiva in soggetti adulti per la prevenzione della malattia influenzale.

«Supemtek» deve essere utilizzato in conformità con le raccomandazioni ufficiali.

Modo di somministrazione

Solo per iniezione intramuscolare. Il sito migliore per l'iniezione è il muscolo deltoide.

Il vaccino non deve essere iniettato per via intravascolare e non deve essere miscelato con altri vaccini nella stessa siringa.

Per istruzioni sulla manipolazione del vaccino prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1484/001 - A.I.C.: 049227010 /E in base 32: 1GY982 - 0,5 ml - soluzione per iniezione - uso intramuscolare - siringa preriempita (vetro) 0,5 ml - 1 siringa preriempita;

EU/1/20/1484/002 - A.I.C.: 049227022 /E in base 32: 1GY98G - 0,5 ml - soluzione per iniezione - uso intramuscolare - siringa preriempita (vetro) 0,5 ml - 1 siringa preriempita + 1 ago;

EU/1/20/1484/003 - A.I.C.: 049227034 /E in base 32: 1GY98U - 0,5 ml - soluzione per iniezione - uso intramuscolare - siringa preriempita (vetro) 0,5 ml - 5 siringhe preriempite;

EU/1/20/1484/004 - A.I.C.: 049227046 /E in base 32: 1GY996 - 0,5 ml - soluzione per iniezione - uso intramuscolare - siringa preriempita (vetro) 0,5 ml - 5 siringhe preriempite + 5 aghi;

EU/1/20/1484/005 - A.I.C.: 049227059 /E in base 32: 1GY99M - 0,5 ml - soluzione per iniezione - uso intramuscolare - siringa preriempita (vetro) 0,5 ml - 10 siringhe preriempite;

EU/1/20/1484/006 - A.I.C.: 049227061 /E in base 32: 1GY99P - 0,5 ml - soluzione per iniezione - uso intramuscolare - siringa preriempita (vetro) 0,5 ml - 10 siringhe preriempite + 10 aghi.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

21A00669

AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

DELIBERA 29 dicembre 2020.

Attuazione dell'articolo 1, commi 65 e 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per l'anno 2021. (Delibera n. 1121/2020).

IL CONSIGLIO DELL'AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

Visto l'art. 19, commi 1 e 2, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito con modificazioni dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, che dispone la soppressione dell'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture i cui compiti e le funzioni sono stati trasferiti all'Autorità nazionale anticorruzione e per la valutazione e la trasparenza, ridenominata dalla stessa normativa Autorità nazionale anticorruzione (A.N. AC.);

Visto l'art. 19, comma 8, del decreto-legge n. 90/2014, il quale dispone che «Allo svolgimento dei compiti di cui ai commi 2 e 5, il Presidente dell'A.N. AC. provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie della soppressa Autorità di vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture»;

Vista la legge 23 dicembre 2005, n. 266 e, in particolare, l'art. 1, comma 65, che pone le spese di funzionamento dell'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici a carico del mercato di competenza, per la parte non coperta dal finanziamento a carico del bilancio dello Stato;

Visto il Piano di riordino predisposto dal Presidente dell'A.N. AC. ai sensi dell'art. 19, comma 3 del decreto-legge n. 90/2014 e approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° febbraio 2016;

Visto l'art. 213, comma 12, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, che lascia invariato il sistema di autofinanziamento dell'A.N. AC. ai sensi dell'art. 1, comma 67, legge 23 dicembre 2005, n. 266 ovvero che «... ai fini della copertura dei costi relativi al proprio funzionamento di cui al comma 65 determina annualmente l'ammontare delle contribuzioni ad essa dovute dai soggetti, pubblici e privati, sottoposti alla sua vigilanza, nonché le relative modalità di riscossione, ...»;

Visto l'art. 1, comma 414, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, che prevede la restituzione delle somme trasferite all'Autorità garante della concorrenza e del mercato nel triennio 2010-2012 ai sensi dell'art. 2, comma 241, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e, in particolare, la restituzione di 14,7 milioni di euro, in 10 annualità costanti a partire dal 2015;

Visto l'art. 19, comma 6, del decreto-legge n. 90/2014, il quale dispone che «Le somme versate a titolo di pagamento delle sanzioni amministrative di cui al comma 5 lettera *b)*, restano nella disponibilità dell'Autorità nazionale anticorruzione e sono utilizzabili per le proprie attività istituzionali»;

Visto l'art. 209, comma 12, del decreto legislativo n. 50/2016 in base al quale entro quindici giorni dalla pronuncia del lodo arbitrale, va versato direttamente all'A.N. AC., a cura degli arbitri e a carico delle parti, una somma pari all'uno per mille del valore della controversia arbitrale;

Visto l'art. 52-*quater* della legge 21 giugno 2017, n. 96, così come modificata dall'art. 1, comma 298, lettere *a)*, *b)* e *c)* della legge 27 dicembre 2017, n. 205;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 28 settembre 2017 che ha reso esecutiva la delibera n. 359 adottata dall'A.N. AC. il 29 marzo 2017, concernente l'esonero per l'anno 2017 e per gli anni successivi dal pagamento del contributo in favore dell'A.N. AC., dovuto dalle stazioni appaltanti e dagli operatori economici, per l'affidamento di lavori, servizi e forniture espletati nell'ambito della ricostruzione, pubblica e privata, a seguito degli eventi sismici del 2016 e 2017;

Vista la delibera n. 1078 adottata dall'A.N. AC. il 21 novembre 2018 con la quale sono stati integrati i casi di esenzione dal contributo di cui alla delibera n. 359/2017;

Visto il decreto del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale 2 novembre 2017, n. 192, «Regolamento recante le direttive generali per disciplinare le procedure di scelta del contraente e l'esecuzione del contratto da svolgersi all'estero, ai sensi dell'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50»;

Visto il comunicato del Presidente dell'A.N. AC. del 16 ottobre 2019 con il quale vengono rese note le nuove indicazioni relative all'obbligo di acquisizione del Codice

identificativo gara (CIG) e di pagamento del contributo in favore dell'A.N. AC. per le fattispecie escluse dall'ambito di applicazione del decreto legislativo n. 50/2016;

Visto il comunicato del Presidente dell'A.N. AC. del 18 dicembre 2019 con il quale vengono fornite indicazioni relative all'obbligo di acquisizione del CIG, di trasmissione dei dati e di pagamento del contributo in favore dell'Autorità per i regimi particolari di appalto di cui alla Parte II, Titolo VI, del Codice dei contratti pubblici;

Visto l'art. 1, comma 590, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022» il quale prevede che a decorrere dall'anno 2020, agli enti e agli organismi, ivi comprese le autorità indipendenti, cessano di applicarsi le norme in materia di contenimento e di riduzione della spesa di cui all'allegato A della stessa legge, ma resta ferma l'applicazione delle norme che recano vincoli in materia di spese di personale;

Visto l'art. 1, commi 591, 610 e 611, della legge n. 160/2019, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022»;

Visto l'art. 1, lettera *c)*, del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32 (convertito con modificazioni dalla legge 14 giugno 2019, n. 55), di recente rettificato dall'art. 8, comma 7, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76 (convertito con modificazioni dalla legge 11 settembre 2020, n. 120) il quale ha sospeso l'operatività dell'Albo nazionale dei componenti delle commissioni giudicatrici fino al 31 dicembre 2021;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito con la legge 11 settembre 2020, n. 120, «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale» che introduce modifiche, anche di natura transitoria, alle procedure di affidamento e di gara tese a imporre una riduzione forzata dei tempi di esecuzione degli interventi per la realizzazione di opere pubbliche e, più in generale, per il processo di *procurement* pubblico;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, il quale all'art. 65 ha previsto l'esonero dal versamento della contribuzione dovuta dalle stazioni appaltanti e dagli operatori economici, ai sensi del citato l'art. 1, comma 65 e comma 67, della legge n. 266/2005, per tutte le procedure di gara avviate dalla data di entrata in vigore della norma e fino al 31 dicembre 2020;

Visto il disegno di legge A.C. 2790-*bis* «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023» e, in particolare, lo stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze da cui risulta (cap. 2116) che all'A.N. AC. venga assegnata la somma di euro 4.268.826,00 per ciascuno degli anni 2021, 2022 e 2023;

Ritenuta la necessità di coprire, per l'anno 2021, i costi di funzionamento dell'A.N. AC., per la parte non finanziata dal bilancio dello Stato, mediante ricorso al mercato di competenza nel rispetto comunque del limite massimo dello 0,4 per cento del valore complessivo del mercato stesso così come previsto, dall'art. 1, comma 67, della legge n. 266/2005;

Considerato che l'art. 1, comma 65, della legge n. 266/2005 dispone che le deliberazioni con le quali sono fissati i termini e le modalità di versamento sono sottoposte al Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, per l'approvazione con proprio decreto entro venti giorni dal ricevimento e che, decorso tale termine senza che siano state formulate osservazioni, dette deliberazioni divengono esecutive;

Delibera:

Art. 1.

Soggetti tenuti alla contribuzione

1. Sono obbligati alla contribuzione a favore dell'A.N. AC., nell'entità e con le modalità previste dal presente provvedimento, i seguenti soggetti pubblici e privati:

a) le stazioni appaltanti di cui all'art. 3, comma 1, lettera *o)*, del decreto legislativo n. 50/2016;

b) gli operatori economici, di cui all'art. 3, comma 1, lettera *p)*, del decreto legislativo n. 50/2016 che intendano partecipare a procedure di scelta del contraente attivate dai soggetti di cui alla lettera sub *a)*;

c) le società organismo di attestazione di cui all'art. 84 del decreto legislativo n. 50/2016.

2. Sono esentati dall'obbligo di contribuzione le stazioni appaltanti e gli operatori economici in relazione alle procedure di:

a) affidamento di lavori, servizi e forniture espletati nell'ambito della ricostruzione, pubblica e privata, a seguito degli eventi sismici del 2016 e 2017 così come individuate con le delibere dell'A.N. AC. n. 359 del 29 marzo 2017 e n. 1078 del 21 novembre 2018;

b) affidamento alle quali si applica il decreto del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale del 2 novembre 2017, n. 192.

3. Ai fini dell'esonero dal pagamento del contributo per i casi di cui al comma 2, il responsabile del procedimento dovrà inviare, esclusivamente via PEC all'indirizzo protocollo@pec.anticorruzione.it - entro i quindici giorni solari successivi alla pubblicazione della procedura nelle forme previste, la richiesta, debitamente sottoscritta, di esonero dal pagamento del contributo utilizzando il modello reso disponibile sul sito dell'A.N.AC. I soggetti attuatori/stazioni appaltanti indicheranno nel bando, nella lettera di invito o nella richiesta di offerta comunque formulata l'esonero dal contributo per gli operatori economici partecipanti.

Art. 2.

Entità della contribuzione

1. I soggetti di cui all'art. 1, comma 1, lettere *a)* e *b)*, sono tenuti a versare a favore dell'A.N. AC., con le modalità e i termini di cui all'art. 3 del presente provvedimento, i seguenti contributi in relazione all'importo posto a base di gara:

Importo posto a base di gara	Quota stazioni appaltanti	Quota operatori
Inferiore a € 40.000	Esente	Esente
Uguale o maggiore a € 40.000 e inferiore a € 150.000	€ 30,00	Esente
Uguale o maggiore a € 150.000 e inferiore a € 300.000	€ 225,00	€ 20,00
Uguale o maggiore a € 300.000 e inferiore a € 500.000		€ 35,00
Uguale o maggiore a € 500.000 e inferiore a € 800.000	€ 375,00	€ 70,00
Uguale o maggiore a € 800.000 e inferiore a € 1.000.000		€ 80,00
Uguale o maggiore a € 1.000.000 e inferiore a € 5.000.000	€ 600,00	€ 140,00
Uguale o maggiore a € 5.000.000 e inferiore a € 20.000.000	€ 800,00	€ 200,00

2. I soggetti di cui all'art. 1, comma 1, lettera *c)* sono tenuti a versare a favore dell'A.N. AC. un contributo pari al 2% (due per cento) dei ricavi risultanti dal bilancio approvato relativo all'ultimo esercizio finanziario.

Art. 3.

Modalità e termini di versamento della contribuzione

1. I soggetti di cui all'art. 1, comma 1, lettera *a)* sono tenuti al pagamento della contribuzione entro il termine di scadenza del bollettino MAV (pagamento Mediante avviso), emesso dall'A.N. AC. con cadenza quadrimestrale, per un importo complessivo pari alla somma delle contribuzioni dovute per tutte le procedure attivate nel periodo.

2. I soggetti di cui all'art. 1, comma 1, lettera *b)* sono tenuti al pagamento della contribuzione quale condizione di ammissibilità alla procedura di selezione del contraente. Essi sono tenuti a dimostrare, al momento della presentazione dell'offerta, di avere versato la somma dovuta a titolo di contribuzione. La mancata dimostrazione dell'avvenuto versamento di tale somma è causa di esclusione dalla procedura di scelta del contraente ai sensi dell'art. 1, comma 67, della legge n. 266/2005.

3. I soggetti di cui all'art. 1, comma 1, lettera *c)* sono tenuti al pagamento della contribuzione dovuta entro novanta giorni dall'approvazione del proprio bilancio. Decorso tale termine detti soggetti possono chiedere la rateizzazione dei contributi dovuti, previa corresponsione degli interessi legali, a condizione che l'ultima rata abbia scadenza non oltre il 31 dicembre 2021.

4. Per ciascuna procedura di scelta del contraente per contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, suddivisa in più lotti, l'importo dovuto dalle stazioni appaltanti verrà calcolato applicando la contribuzione corrispondente al valore complessivo posto a base di gara.

5. Gli operatori economici che partecipano a procedure di scelta del contraente per contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, suddivise in più lotti, devono versare il contributo, nella misura di cui all'art. 2, comma 1, corrispondente al valore di ogni singolo lotto per il quale presentano offerta.

6. Ai fini del versamento delle contribuzioni, i soggetti vigilati debbono attenersi alle istruzioni operative pubblicate sul sito dell'A.N. AC.

Art. 4.

Riscossione coattiva e interessi di mora

1. Il mancato pagamento della contribuzione da parte dei soggetti di cui all'art. 1, comma 1, lettere *a)* e *c)*, secondo le modalità previste dal presente provvedimento, comporta l'avvio della procedura di riscossione coattiva, mediante ruolo, delle somme non versate sulle quali saranno dovute, oltre agli interessi legali, le maggiori somme ai sensi della normativa vigente.

2. Il mancato versamento dell'uno per mille, entro quindici giorni dalla pronuncia del lodo arbitrale, di cui all'art. 209, comma 12, del decreto legislativo n. 50/2016, comporta l'avvio della procedura di riscossione coattiva a carico delle parti, mediante ruolo, delle somme non versate sulle quali saranno dovute, oltre agli interessi legali, le maggiori somme ai sensi della normativa vigente.

Art. 5.

Indebiti versamenti

1. In caso di versamento di contribuzioni non dovute oppure di versamenti effettuati in misura superiore a quella dovuta, è possibile presentare all'A.N. AC. un'istanza motivata di rimborso corredata da idonea documentazione giustificativa, secondo le modalità riportate sul sito dell'A.N. AC.

Art. 6.

Disposizione finale

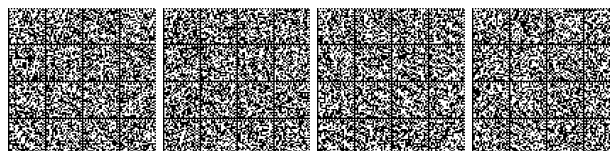
1. Il presente provvedimento viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il 1° gennaio 2021.

Roma, 29 dicembre 2020

Il Presidente: BUSIA

Depositato presso la segreteria del consiglio in data 29 dicembre 2020.

Il segretario: ESPOSITO

21A00744

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Infanrix»

Con la determina n. aRM - 14/2021 - 200 del 28 gennaio 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della GlaxoSmithKline S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: INFANRIX

Confezione: 029244023

Descrizione: «Bambini sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita da 0,5 ml (1 dose) con 2 aghi separati;

Confezione: 029244047

Descrizione: «Bambini sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 10 siringhe preriempite da 0,5 ml (1 dose) con 20 aghi separati;

Confezione: 029244086

Descrizione: «Bambini sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 10 siringhe preriempite da 0,5 ml (1 dose) senza ago;

Confezione: 029244074

Descrizione: «Bambini sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita da 0,5 ml (1 dose) senza ago

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A00742

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela di taluni medicinali per uso umano

Con determina aRM - 13/2021 - 4286 del 25 gennaio 2021 è stata revocata, su rinuncia della Pharma Gema S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela:

medicinale: PANTORC;
confezione: 045299017;
descrizione: 14 cpr gastroresistenti 20 mg blister;
Paese di provenienza: Polonia;

medicinale: PANTORC;
confezione: 045299029;
descrizione: 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL;
Paese di provenienza: Polonia;

medicinale: HALCION;
confezione: 045416017;
descrizione: «125 microgrammi compresse» 20 compresse;
Paese di provenienza: Spagna;

medicinale: TAVOR;
confezione: 045417019;
descrizione: «1 mg compresse» 20 compresse;
Paese di provenienza: Spagna;

medicinale: LEXOTAN;
confezione: 045458015;
descrizione: «3 mg compresse» 20 compresse;
Paese di provenienza: Portogallo;

medicinale: LANSOX;
confezione: 046116012;
descrizione: «30 mg capsule rigide» 14 capsule;
Paese di provenienza: Germania;

medicinale: LANSOX;
confezione: 046116024;
descrizione: «15 mg capsule rigide» 14 capsule;
Paese di provenienza: Germania;

medicinale: SIRDALUD;
confezione: 046117014;
descrizione: «4 mg compresse» 30 compresse;
Paese di provenienza: Germania;

medicinale: SIRDALUD;
confezione: 046117026;
descrizione: «2 mg compresse» 20 compresse;
Paese di provenienza: Germania;

medicinale: YASMIN;
confezione: 046613016;
descrizione: 21 compresse rivestite con film in blister polivinilecloruro/al;
Paese di provenienza: Regno Unito;

medicinale: DIOSMECTAL;
confezione: 046768014;
descrizione: «3 g polvere per sospensione orale» 30 bustine;
Paese di provenienza: Francia;

medicinale: BLOPRESS;
confezione: 047132016;
descrizione: «16 mg compresse» 28 compresse in blister AL/PP;
Paese di provenienza: Regno Unito;

medicinale: NORVASC;
confezione: 047133018;
descrizione: «10 mg compresse» 28 compresse;
Paese di provenienza: Regno Unito;

medicinale: NORVASC;
confezione: 047133020;
descrizione: «5 mg compresse» 28 compresse;
Paese di provenienza: Regno Unito;

medicinale: TRANKIMAZIN;
confezione: 047262011;
descrizione: «1 mg compresse» 20 compresse;
Paese di provenienza: Spagna;

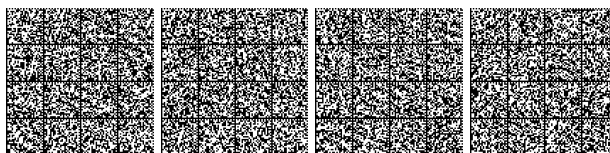
medicinale: TRANKIMAZIN;
confezione: 047262023;
descrizione: «0,25 mg compresse» 20 compresse;
Paese di provenienza: Spagna;

medicinale: EFFIPREV;
confezione: 047263013;
descrizione: «2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film» 1 X 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;
Paese di provenienza: Portogallo;

medicinale: ESTINETTE;
confezione: 047264015;
descrizione: «0,075 mg + 0,020 mg compresse rivestite» 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;
Paese di provenienza: Portogallo;

medicinale: IMODIUM;
confezione: 047271010;
descrizione: «2 mg capsule rigide» 8 capsule;
Paese di provenienza: Francia;

medicinale: STILNOX;
confezione: 047272012;
descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;
Paese di provenienza: Francia;

medicinale: BETADINE;

confezione: 047273014;

descrizione: «10% soluzione cutanea» flacone 125 ml;

Paese di provenienza: Francia;

medicinale: BUSCOPAN;

confezione: 047275019;

descrizione: «10 mg compresse rivestite» 30 compresse rivestite;

Paese di provenienza: Francia;

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A00750

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olio di Ricino Marco Viti».

Con la determina n. aRM - 11/2021 - 2161 del 25 gennaio 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Marco Viti Farmaceutici S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: OLIO DI RICINO MARCO VITI;

confezione: 030347013;

descrizione: «1 g capsule molli» 10 capsule.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A00751

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Colecalciferolo Zentiva»

Estratto determina n. 133/2021 del 2 febbraio 2021

Medicinale: COLECALCIFEROLO ZENTIVA.

Titolare A.I.C.: Pharmeg S.r.l.

Confezioni:

«10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione» 1 flacone 10 ml - A.I.C. n. 046470011 (in base 10);

«25.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose» 1 flacone in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 046470023 (in base 10);

«25.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose» 2 flaconi in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 046470035 (in base 10);

«25.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose» 4 flaconi in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 046470047 (in base 10);

«50.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose» 1 flacone in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 046470050 (in base 10);

«50.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose» 2 flaconi in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 046470062 (in base 10);

«50.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose» 4 flaconi in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 046470074 (in base 10).

Forma farmaceutica:

gocce orali, soluzione;

soluzione orale.

Validità prodotto integro:

per la confezione di 10.000 U.I. /ml gocce orali, soluzione:

due anni a confezionamento integro;

dopo prima apertura del flacone: cinque mesi;

per le confezioni di 25.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose e di 50.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose: due anni.

Precauzioni particolari per la conservazione: conservare a temperatura non superiore ai 30° C, nella confezione originale per tenere il medicinale al riparo dalla luce.

Composizione:

principio attivo:

«Colecalciferolo Zentiva» 10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione:

10 ml di soluzione contengono: 2,5 mg di colecalciferolo (vitamina D3) pari a 100.000 U.I.

1 goccia contiene: 250 U.I. di vitamina D3;

«Colecalciferolo Zentiva» 25.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose:

un contenitore monodose contiene: 0,625 mg di colecalciferolo (vitamina D3) pari a 25.000 U.I.

«Colecalciferolo Zentiva» 50.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose:

un contenitore monodose contiene: 1,25 mg di colecalciferolo (vitamina D3) pari a 50.000 U.I.;

eccipienti: olio di oliva raffinato.

Officine di produzione:

produzione del principio attivo:

Fermenta Biotech Limited, Takoli - Mandi - Nagwain, Himachal Pradesh, 175-121 India;

produzione del prodotto finito, confezionamento primario e secondario:

Doppel Farmaceutici S.r.l. via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore - (PC) Italia;

controllo di qualità e rilascio dei lotti:

Doppel Farmaceutici S.r.l. via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore - (PC) Italia;

Doppel Farmaceutici S.r.l. via Volturno, 48 - 20089 Quinto de' Stampi - Rozzano (MI) Italia.

Indicazioni terapeutiche:

«Colecalciferolo Zentiva» 10.000 U.I./ml : prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D;

«Colecalciferolo Zentiva» 25.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose: prevenzione della carenza di vitamina D nell'adulto nei soli casi in cui l'aderenza terapeutica non sia ottenuta mediante la somministrazione giornaliera di bassi dosaggi di colecalciferolo. Trattamento della carenza di vitamina D nell'adulto;

«Colecalciferolo Zentiva» 50.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose: trattamento della carenza di vitamina D nell'adulto.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10.000 U.I. /ml gocce orali, soluzione» 1 flacone 10 ml - A.I.C. n. 046470011 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2,66.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4,99.

Nota AIFA: 96.

Confezione: «25.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose» 1 flacone in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 046470023 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2,66.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4,99.

Nota AIFA: 96.

Confezione: «25.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose» 2 flaconi in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 046470035 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 4,14.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,76.

Nota AIFA: 96.

Confezione: «25.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose» 4 flaconi in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 046470047 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «50.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose» 1 flacone in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 046470050 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 4,07.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,64.

Nota AIFA: 96.

Confezione: «50.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose» 2 flaconi in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 046470062 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 7,09.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,29.

Nota AIFA: 96.

Confezione: «50.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose» 4 flaconi in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 046470074 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, le confezioni del medicinale «Colecalciferolo Zentiva» (colecalciferolo) sono classificate, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Colecalciferolo Zentiva» (colecalciferolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A00752

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Colecalciferolo Epifarma»

Estratto determina n. 132/2021 del 2 febbraio 2021

Medicinale: Colecalciferolo Epifarma.

Titolare A.I.C.: Epifarma S.r.l.

Confezioni:

«10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione» 1 flacone 10 ml - A.I.C. n. 046451011 (in base 10);

«25.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose» 1 flacone in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 046451023 (in base 10);

«25.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose» 2 flaconi in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 046451035 (in base 10);

«25.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose» 4 flaconi in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 046451047 (in base 10);

«50.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose» 1 flacone in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 046451050 (in base 10);

«50.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose» 2 flaconi in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 046451062 (in base 10);

«50.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose» 4 flaconi in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 046451074 (in base 10).

Forma farmaceutica:

gocce orali, soluzione

soluzione orale

Validità prodotto integro:

per la confezione di 10.000 U.I. /ml gocce orali, soluzione: due anni a confezionamento integro.

Dopo prima apertura del flacone: cinque mesi;

per le confezioni di 25.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose e di 50.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose: due anni.

Precauzioni particolari per la conservazione: conservare a temperatura non superiore ai 30° C, nella confezione originale per tenere il medicinale al riparo dalla luce.

Composizione:

principio attivo:

«Colecalciferolo Epifarma» 10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione: 10 ml di soluzione contengono: 2,5 mg di colecalciferolo (vitamina D3) pari a 100.000 U.I.

1 goccia contiene: 250 U.I. di vitamina D3;

«Colecalciferolo Epifarma» 25.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose: un contenitore monodose contiene: 0,625 mg di colecalciferolo (vitamina D3) pari a 25.000 U.I.;

«Colecalciferolo Epifarma» 50.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose: un contenitore monodose contiene: 1,25 mg di colecalciferolo (vitamina D3) pari a 50.000 U.I.;

eccipienti: olio di oliva raffinato.

Officine di produzione:

produzione del principio attivo: Fermenta Biotech Limited, Takoli - Mandi - Nagwain, Himachal Pradesh, 175-121 India;

produzione del prodotto finito, confezionamento primario e secondario: Doppel Farmaceutici S.r.l., via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (Piacenza) Italia.

Controllo di qualità e rilascio dei lotti:

Doppel Farmaceutici S.r.l., via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (Piacenza) Italia;

Doppel Farmaceutici S.r.l., via Volturno, 48 - 20089 Quinto de' Stampi - Rozzano (Milano) Italia.

Indicazioni terapeutiche:

«Colecalciferolo Epifarma» 10.000 U.I./ml: prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D;

«Colecalciferolo Epifarma» 25.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose: prevenzione della carenza di vitamina D nell'adulto nei soli casi in cui l'aderenza terapeutica non sia ottenuta mediante la somministrazione giornaliera di bassi dosaggi di colecalciferolo. Trattamento della carenza di vitamina D nell'adulto;

«Colecalciferolo Epifarma» 50.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose: trattamento della carenza di vitamina D nell'adulto.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«10.000 U.I. /ml gocce orali, soluzione» 1 flacone 10 ml - A.I.C. n. 046451011 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2,66; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4,99; nota AIFA: 96;

«25.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose» 1 flacone in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 046451023 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2,66; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro: 4,99; nota AIFA: 96;

«25.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose» 2 flaconi in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 046451035 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 4,14; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,76; nota AIFA: 96;

«25.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose» 4 flaconi in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 046451047 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C»;

«50.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose» 1 flacone in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 046451050 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 4,07; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,64; nota AIFA: 96;

«50.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose» 2 flaconi in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 046451062 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 7,09; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,29; nota AIFA: 96;

«50.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose» 4 flaconi in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 046451074 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*,del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, le confezioni del medicinale «Colecalciferolo Epifarma» (colecalciferolo) sono classificate, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Colecalciferolo Epifarma» (colecalciferolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A00753

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Colcad»

Estratto determina n. 131/2021 del 2 febbraio 2021

Medicinale: COLCAD.

Titolare A.I.C.: Ipso Pharma S.r.l.

Confezioni:

«10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione» 1 flacone 10 ml - A.I.C. n. 046454017 (in base 10);

«25.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose» 1 flacone in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 046454029 (in base 10);

«25.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose» 2 flaconi in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 046454031 (in base 10);

«25.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose» 4 flaconi in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 046454043 (in base 10);

«50.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose» 1 flacone in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 046454056 (in base 10);

«50.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose» 2 flaconi in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 046454068 (in base 10);

«50.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose» 4 flaconi in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 046454070 (in base 10).

Forma farmaceutica:

gocce orali, soluzione

soluzione orale

Validità prodotto integro:

per la confezione di 10.000 U.I. /ml gocce orali, soluzione: due anni a confezionamento integro.

Dopo prima apertura del flacone: cinque mesi;

per le confezioni di 25.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose e di 50.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose: due anni.

Precauzioni particolari per la conservazione: conservare a temperatura non superiore ai 30° C, nella confezione originale per tenere il medicinale al riparo dalla luce.

Composizione:

principio attivo:

«Colcad» 10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione: 10 ml di soluzione contengono: 2,5 mg di colecalciferolo (vitamina D3) pari a 100.000 U.I.

1 goccia contiene: 250 U.I. di vitamina D3;

«Colcad» 25.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose: un contenitore monodose contiene: 0,625 mg di colecalciferolo (vitamina D3) pari a 25.000 U.I.;

«Colcad» 50.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose: un contenitore monodose contiene: 1,25 mg di colecalciferolo (vitamina D3) pari a 50.000 U.I.;

eccipienti: olio di oliva raffinato.

Officine di produzione:

produzione del principio attivo: Fermenta Biotech Limited, Takoli - Mandi - Nagwain, Himachal Pradesh, 175-121 India;

produzione del prodotto finito, confezionamento primario e secondario: Doppel Farmaceutici S.r.l., via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (Piacenza) Italia.

Controllo di qualità e rilascio dei lotti:

Doppel Farmaceutici S.r.l., via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (Piacenza) Italia;

Doppel Farmaceutici S.r.l., via Volturno, 48 - 20089 Quinto de' Stampi - Rozzano (Milano) Italia.

Indicazioni terapeutiche:

«Colcad» 10.000 U.I./ml: prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D;

«Colcad» 25.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose: prevenzione della carenza di vitamina D nell'adulto nei soli casi in cui l'aderenza terapeutica non sia ottenuta mediante la somministrazione giornaliera di bassi dosaggi di colecalciferolo. Trattamento della carenza di vitamina D nell'adulto;

«Colcad» 50.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose: trattamento della carenza di vitamina D nell'adulto.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«10.000 U.I. /ml gocce orali, soluzione» 1 flacone 10 ml - A.I.C. n. 046454017 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2,66; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4,99; nota AIFA: 96;

«25.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose» 1 flacone in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 046454029 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2,66; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4,99; nota AIFA: 96;

«25.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose» 2 flaconi in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 046454031 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 4,14; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,76; nota AIFA: 96;

«25.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose» 4 flaconi in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 046454043 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C»;

«50.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose» 1 flacone in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 046454056 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 4,07; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,64; nota AIFA: 96;

«50.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose» 2 flaconi in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 046454068 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 7,09; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,29; nota AIFA: 96;

«50.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose» 4 flaconi in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 046454070 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, le confezioni del medicinale «Colcad» (colecalciferolo) sono classificate, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Colcad» (colecalciferolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A00754

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Briogen D3»

Estratto determina n. 130/2021 del 2 febbraio 2021

Medicinale: BRIOGEN D3.

Titolare A.I.C.: FG S.R.L.

Confezioni:

«10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione» 1 flacone 10 ml - A.I.C. n. 046468017 (in base 10);

«25.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose» 1 flacone in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 046468029 (in base 10);

«25.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose» 2 flaconi in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 046468031 (in base 10);

«25.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose» 4 flaconi in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 046468043 (in base 10);

«50.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose» 1 flacone in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 046468056 (in base 10);

«50.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose» 2 flaconi in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 046468068 (in base 10);

«50.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose» 4 flaconi in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 046468070 (in base 10);

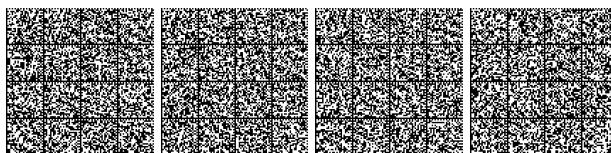
Forma farmaceutica:

gocce orali, soluzione;

soluzione orale.

Validità prodotto integro:

per la confezione di 10.000 U.I. /ml gocce orali, soluzione: due anni a confezionamento integro. Dopo prima apertura del flacone: cinque mesi;

per le confezioni di 25.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose e di 50.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose: due anni.

Precauzioni particolari per la conservazione: conservare a temperatura non superiore ai 30° C, nella confezione originale per tenere il medicinale al riparo dalla luce.

Composizione:

principio attivo:

«Briogen D3» 10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione: 10 ml di soluzione contengono: 2,5 mg di colecalciferolo (vitamina D3) pari a 100.000 U.I. 1 goccia contiene: 250 U.I. di vitamina D3;

«Briogen D3» 25.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose: un contenitore monodose contiene: 0,625 mg di colecalciferolo (vitamina D3) pari a 25.000 U.I.;

«Briogen D3» 50.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose: un contenitore monodose contiene: 1,25 mg di colecalciferolo (vitamina D3) pari a 50.000 U.I.;

eccipienti:

olio di oliva raffinato.

Officine di produzione:

produzione del principio attivo:

Fermenta Biotech Limited, Takoli - Mandi - Nagwain, Himachal Pradesh, 175-121 India.

produzione del prodotto finito, confezionamento primario e secondario:

Doppel Farmaceutici S.r.l. - via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore - (PC) Italia.

controllo di qualità e rilascio dei lotti:

Doppel Farmaceutici S.r.l. - via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore - (PC) Italia;

Doppel Farmaceutici S.r.l. - via Volturno, 48 - 20089 Quinto de' Stampi - Rozzano (MI) Italia.

Indicazioni terapeutiche:

«Briogen D3» 10.000 U.I./ml: prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D;

«Briogen D3» 25.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose: prevenzione della carenza di vitamina D nell'adulto nei soli casi in cui l'aderenza terapeutica non sia ottenuta mediante la somministrazione giornaliera di bassi dosaggi di colecalciferolo. Trattamento della carenza di vitamina D nell'adulto;

«Briogen D3» 50.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose: trattamento della carenza di vitamina D nell'adulto.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«10.000 U.I. /ml gocce orali, soluzione» 1 flacone 10 ml - A.I.C. n. 046468017 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2,66;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4,99;

nota AIFA: 96;

«25.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose» 1 flacone in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 046468029 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2,66;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4,99;

nota AIFA: 96;

«25.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose» 2 flaconi in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 046468031 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 4,14;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,76;

nota AIFA: 96;

«25.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose» 4 flaconi in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 046468043 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«50.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose» 1 flacone in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 046468056 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 4,07;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,64;

nota AIFA: 96;

«50.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose» 2 flaconi in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 046468068 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 7,09;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,29;

nota AIFA: 96;

«50.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose» 4 flaconi in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 046468070 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, le confezioni del medicinale «Briogen D3» (colecalciferolo) sono classificate, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Briogen D3» (colecalciferolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

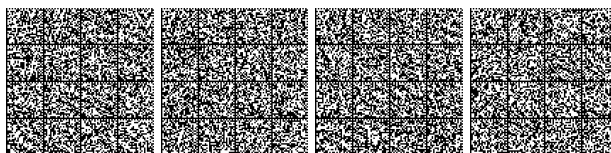
Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A00755

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sporanox»

Estratto determina AAM/PPA n. 45/2021 del 18 gennaio 2021

Si autorizza la seguente variazione: tipo II C.I.4), modifica dei paragrafi 4.1 e 4.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo per aggiornamento delle indicazioni terapeutiche già autorizzate. In particolare, l'indicazione terapeutica sporotricosi viene meglio dettagliata, specificando la tipologia di tale infezione: sporotricosi (linfocutanea e cutanea). Si aggiunge, alla posologia già autorizzata da 100 mg, anche la posologia da 200 mg (una o due volte al giorno, da tre a sei mesi) a seconda dell'estensione dell'area da trattare.

Aggiornamento dell'indirizzo per la segnalazione delle reazioni avverse al paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

La suddetta variazione è relativa al medicinale SPORANOX nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

A.I.C. n. 027808017 - «100 mg capsule rigide» 8 capsule.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2019/229.

Titolare A.I.C.: Janssen Cilag S.p.a (codice fiscale 00962280590).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A00758

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Engerix B»

Estratto determina AAM/PPA n. 749/2020 del 3 dicembre 2020

Si autorizza la seguente variazione: Tipo II, C.I.4 per l'inserimento delle informazioni relative all'uso del vaccino in caso di temporanea escursione termica al di fuori delle condizioni di conservazione raccomandate:

si approva la modifica dei seguenti paragrafi del riassunto delle caratteristiche del prodotto, e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo: 4.7, 4.8, 6.4 e 6.6,

relativamente al medicinale «ENGERIX B» (A.I.C. n. 026653) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Numero procedura: BE/H/XXX/WS/055.

Codice pratica: VC2/2020/235.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline S.p.a. (codice fiscale 00212840235).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A00785

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sumatriptan Aurobindo».

Con la determina n. aRM - 15/2021 - 3199 del 29 gennaio 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: SUMATRIPTAN AUROBINDO

confezione: 038130011

descrizione: «50 mg compresse rivestite» 2 compresse in blister pvc/al;

confezione: 038130023

descrizione: «50 mg compresse rivestite» 3 compresse in blister pvc/al;

confezione: 038130035

descrizione: «50 mg compresse rivestite» 4 compresse in blister pvc/al;

confezione: 038130047

descrizione: «50 mg compresse rivestite» 6 compresse in blister pvc/al;

confezione: 038130050

descrizione: «50 mg compresse rivestite» 18 compresse in blister pvc/al;

confezione: 038130062

descrizione: «50 mg compresse rivestite» 24 compresse in blister pvc/al;

confezione: 038130074

descrizione: «50 mg compresse rivestite» 2 compresse in blister pvc/pvdc/al;

confezione: 038130086

descrizione: «50 mg compresse rivestite» 3 compresse in blister pvc/pvdc/al;

confezione: 038130098

descrizione: «50 mg compresse rivestite» 4 compresse in blister pvc/pvdc/al;

confezione: 038130100

descrizione: «50 mg compresse rivestite» 6 compresse in blister pvc/pvdc/al;

confezione: 038130112

descrizione: «50 mg compresse rivestite» 18 compresse in blister pvc/pvdc/al;

confezione: 038130124

descrizione: «50 mg compresse rivestite» 24 compresse in blister pvc/pvdc/al;

confezione: 038130136

descrizione: «50 mg compresse rivestite» 2 compresse in contenitore hdpe;

confezione: 038130148

descrizione: «50 mg compresse rivestite» 3 compresse in contenitore hdpe;

confezione: 038130151

descrizione: «50 mg compresse rivestite» 4 compresse in contenitore hdpe;

confezione: 038130163

descrizione: «50 mg compresse rivestite» 6 compresse in contenitore hdpe;

confezione: 038130175

descrizione: «50 mg compresse rivestite» 18 compresse in contenitore hdpe;

confezione: 038130187

descrizione: «50 mg compresse rivestite» 24 compresse in contenitore hdpe;

confezione: 038130199

descrizione: «100 mg compresse rivestite» 2 compresse in blister pvc/al;

confezione: 038130201

descrizione: «100 mg compresse rivestite» 3 compresse in blister pvc/al;

confezione: 038130213

descrizione: «100 mg compresse rivestite» 4 compresse in blister pvc/al;

confezione: 038130225

descrizione: «100 mg compresse rivestite» 6 compresse in blister pvc/al;

confezione: 038130237

descrizione: «100 mg compresse rivestite» 18 compresse in blister pvc/al;

confezione: 038130249

descrizione: «100 mg compresse rivestite» 24 compresse in blister pvc/al;

confezione: 038130252

descrizione: «100 mg compresse rivestite» 2 compresse in blister pvc/pvdc/al;

confezione: 038130264

descrizione: «100 mg compresse rivestite» 3 compresse in blister pvc/pvdc/al;

confezione: 038130276

descrizione: «100 mg compresse rivestite» 4 compresse in blister pvc/pvdc/al;

confezione: 038130288

descrizione: «100 mg compresse rivestite» 6 compresse in blister pvc/pvdc/al;

confezione: 038130290

descrizione: «100 mg compresse rivestite» 18 compresse in blister pvc/pvdc/al;

confezione: 038130302

descrizione: «100 mg compresse rivestite» 24 compresse in blister pvc/pvdc/al;

confezione: 038130314

descrizione: «100 mg compresse rivestite» 2 compresse in contenitore hdpe;

confezione: 038130326

descrizione: «100 mg compresse rivestite» 3 compresse in contenitore hdpe;

confezione: 038130338

descrizione: «100 mg compresse rivestite» 4 compresse in contenitore hdpe;

confezione: 038130340

descrizione: «100 mg compresse rivestite» 6 compresse in contenitore hdpe;

confezione: 038130353

descrizione: «100 mg compresse rivestite» 18 compresse in contenitore hdpe;

confezione: 038130365

descrizione: «100 mg compresse rivestite» 24 compresse in contenitore hdpe;

confezione: 038130377

descrizione: «50 mg compresse rivestite» 12 compresse in blister pvc/al;

confezione: 038130389

descrizione: «50 mg compresse rivestite» 12 compresse in blister pvc/pvdc/al;

confezione: 038130391

descrizione: «50 mg compresse rivestite» 12 compresse in flacone hdpe;

confezione: 038130403

descrizione: «100 mg compresse rivestite» 12 compresse in blister pvc/al;

confezione: 038130415

descrizione: «100 mg compresse rivestite» 12 compresse in blister pvc/pvdc/al;

confezione: 038130427

descrizione: «100 mg compresse rivestite» 12 compresse in flacone hdpe.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A00786

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enterogermina»

Estratto determina AAM/PPA n. 24/2021 del 14 gennaio 2021

Si autorizza il seguente *grouping* di una variazione tipo II B.II.a.3.b.3) + n. 2 variazioni tipo IB B.II.b.3.a): eliminazione dell'eccipiente caolino pesante e modifiche minori del processo di produzione ad essa conseguenti.

Modifica del paragrafo 6.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e della corrispondente sezione del foglio illustrativo.

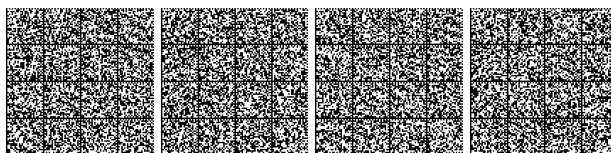
Il suddetto *grouping* è relativo al medicinale ENTEROGERMINA nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

Numero di A.I.C.:

013046115 - «6 miliardi/2 g polvere orale» 9 bustine PET/AL/PE da 2 g;

013046127 - «6 miliardi/2 g polvere orale» 12 bustine PET/AL/PE da 2 g;

013046139 - «6 miliardi/2 g polvere orale» 18 bustine PET/AL/PE da 2 g;

013046141 - «6 miliardi/2 g polvere orale» 24 bustine PET/AL/PE da 2 g.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2020/102.

Titolare di A.I.C.: Sanofi S.r.l. (codice fiscale n. 00832400154).

Stampati

1. Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con foglio illustrativo conforme al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 2 del precedente paragrafo, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

21A00834

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Comunicato relativo al decreto n. 70 del 13 gennaio 2021, concernente le variazioni nella sola parte «schede allegate» del decreto n. 1909 del 18 novembre 2020.

Con decreto direttoriale n. 70 del 13 gennaio 2021 è stato rettificato nella sola parte relativa agli allegati il decreto direttoriale n. 1909 del 18 novembre 2020.

Il testo integrale del decreto comprensivo degli allegati è consultabile alla pagina del sito internet https://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione-mur

21A00783

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Conferma della società «Eurofins Modulo Uno s.r.l.» quale organismo notificato per la certificazione dei recipienti a pressione trasportabili.

Con decreto del Capo del Dipartimento per i trasporti, la navigazione gli affari generali ed il personale in data 3 febbraio 2021, la società Eurofins Modulo Uno S.r.l. con sede in Via Cuorgnè 21, 10156 - Torino, è stata confermata quale organismo notificato per il rilascio della certificazione di conformità delle attrezzature a pressione trasportabili, previste dalla direttiva 2010/35/UE recepita con decreto legislativo 12 giugno 2012, n. 78 in conformità ai requisiti essenziali di sicurezza, in applicazione delle procedure di valutazione contemplate dalla direttiva 2008/68/CE recepita con decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 35, per i prodotti e le procedure di seguito indicate:

prodotti:

recipienti a pressione comprese le cartucce di gas, i loro rubinetti e altri accessori;

cisterne, veicoli batteria/carri, contenitori di gas ad elementi multipli (CGEM), i loro rubinetti e altri accessori;

procedure:

valutazione di conformità;

ispezione straordinaria;

ispezione intermedia;

ispezione periodica;

rivalutazione di conformità.

La presente designazione ha validità sino al 30 marzo 2025.

21A00784

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-037) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.